

AH Plus®

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	21
Fiche de données de sécurité.....	CANADA - FRENCH	40
Safety Data Sheet	CANADA - ENGLISH	57
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	74
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	93
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	112
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	131
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	150
Ohutuskaart.....	ESTONIA	169
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	187
Safety Data Sheet	GREAT BRITAIN	206
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	223
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	242
Saugos duomenų lapas	LITHUANIA	261
Drošības datu lapā.....	LATVIA	278
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	296
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	313
Ficha de dados de segurança	PORTUGAL	342
Karta charakterystyki.....	POLAND	361
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	380
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	399

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:

AH Plus Paste A

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial

Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS09

Signalwort Achtung

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

• **2.3 Sonstige Gefahren**

• **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

• **3.2 Gemische**

• **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Eisenhydroxidoxid Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Länglich agglomerated particles	≤ 2,5%

• **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

• **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

• **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

• **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

• **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
 Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Nitrilkautschuk

Permeation: Level ≥ 3 Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,38$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** gelb
- **Geruch:** charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zündtemperatur** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 4)

· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
starke Basen
starke Oxidationsmittel
starke Säuren

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Kaninchen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 51274-00-1 Eisenhydroxidoxid

Oral LD50 10.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 9,4 mg/l (Algen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 6)

- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
giftig für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

• Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR**

3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 7)

· (chloromethyl)oxirane and phenol	
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
	
· Klasse	9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Gefahrzettel	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Label	9
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (ADR):	Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):	90
· EMS-Nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	
	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· Bemerkungen:	Befreiung gemäß ADR Sondervorschrift 375: Dieser Stoff unterliegt, wenn er in Nettomengen von höchstens 5L oder 5kg je Einzel- oder Innenverpackung verpackt ist, nicht den übrigen Vorschriften des ADR, vorausgesetzt, die Unterabschnitte 4.1.1.1, 4.1.1.2 und 4.1.1.4 bis 4.1.1.8 sind erfüllt.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF,
F L Ü S S I G , N . A . G . (4 , 4 ' -
ISOPROPYLEDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC
REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-
EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE,
OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-
CHLORO-2,3-
EPOXYPROPANE AND PHENOL), 9, III

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.· **Seveso-Kategorie E2** Gewässergefährdend· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 200 t· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 500 t· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 9)

· **Relevante Sätze**

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH205 Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 12

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:
AH Plus Paste B

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial

Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS05 GHS07 GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

1-Aminoadamantan

Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 1)

- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
 • **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 • **PBT:** Nicht anwendbar.
 • **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
 • **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	1-Aminoadamantan Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 • **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
 • **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 • **nach Hautkontakt:**
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 • **nach Augenkontakt:**
 Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 • **nach Verschlucken:**
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Ärztlicher Behandlung zuführen.
 • **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 3)

- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 • **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
 • **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

• **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

• **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

• **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

• **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

• **Allgemeine Angaben**

• **Aggregatzustand**

flüssig

• **Farbe**

weiß

• **Geruch:**

charakteristisch

• **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

• **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

• **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

• **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

• **Untere und obere Explosionsgrenze**

• **untere:**

Nicht bestimmt.

• **obere:**

Nicht bestimmt.

• **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

• **Zündtemperatur**

Nicht anwendbar.

• **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

• **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

• **Viskosität:**

• **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

• **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

• **Löslichkeit**

• **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

• **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

• **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

• **Dichte und/oder relative Dichte**

• **Dichte:**

Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 4)

· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· Festkörpergehalt:	85,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 5)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	3.381 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (Ratte)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

Oral	LD50	900 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Oral	LD50	502 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	400 – 500 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Produkt wird nicht mit Skin Corr. 1B (H314) eingestuft, da ein Test nach OECD 435 keine Ätzwirkung auf die Haut zeigte.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität
· Aquatische Toxizität:
CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	-------------------------------------

EC50/48h	22,1 mg/L (Daphnia)
----------	---------------------

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 6)

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP8	ätzend
HP10	reproduktionstoxisch
HP13	sensibilisierend

- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR	entfällt
· IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - Richtlinie 2012/18/EU
 - Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**
 - **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
 - H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 - H311 Giftig bei Hautkontakt.
 - H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
 - H315 Verursacht Hautreizungen.
 - H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 - H335 Kann die Atemwege reizen.
 - H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
 - H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 11
- **Abkürzungen und Akronyme:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 8)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit:
AH Plus Paste A

Nanoforme

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

• **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
• **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur :

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

• **Service chargé des renseignements :** Research and Development

• **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

• **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger



GHS07 GHS09

Mention d'avertissement Attention

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 1)

P333+P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **Indications complémentaires:**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**

- **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

- **Composants dangereux:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Limites de concentration spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorphe Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Structure: formes amorphes particules agglomérées	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Allongée particules agglomérées	≤ 2,5%

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

- **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

- **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 3)

- **Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc nitrile

Permeation: Level ≥ 3

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,38$ mm

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

jaune

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

(suite page 5)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 4)

- Viscosité :
- Viscosité cinématique Non déterminé.
- dynamique : Non déterminé.
- Solubilité
- l'eau : non ou peu miscible
- Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) Non déterminé.
- Pression de vapeur : Non déterminé.
- Densité et/ou densité relative
- Densité : non déterminée
- Densité relative. Non déterminé.
- Densité de vapeur: Non déterminé.

9.2 Autres informations

- Aspect:
- Forme : pâteux
- Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.
- Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.
- Modification d'état
- Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles néant
- Gaz inflammables néant
- Aérosols néant
- Gaz comburants néant
- Gaz sous pression néant
- Liquides inflammables néant
- Matières solides inflammables néant
- Substances et mélanges autoréactifs néant
- Liquides pyrophoriques néant
- Matières solides pyrophoriques néant
- Matières et mélanges auto-échauffants néant
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant
- Liquides comburants néant
- Matières solides comburantes néant
- Peroxydes organiques néant
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant
- Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique / conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 5)

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- Toxicité aiguë : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldéhyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

- de la peau : Provoque une irritation cutanée.
- des yeux : Provoque une sévère irritation des yeux.
- Sensibilisation : Peut provoquer une allergie cutanée.
- Mutagénicité sur les cellules germinales
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité pour la reproduction
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Danger par aspiration
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 11.2 Informations sur les autres dangers

- Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- 12.1 Toxicité

- Toxicité aquatique :

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldéhyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 6)

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

- **Remarque :** Toxique chez les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Toxique pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

• Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- **ADR**

3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol,

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 7)

oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)	
14.3 Classe(s) de danger pour le transport - ADR	
	
- Classe - Étiquette	9 (M6) Matières et objets dangereux divers. 9
IMDG, IATA	
	
- Class - Label	9 Matières et objets dangereux divers. 9
14.4 Groupe d'emballage - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Dangers pour l'environnement - Polluant marin : - Marquage spécial (ADR): - Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur - Indice Kemler : - No EMS : - Stowage Category	Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 F-A,S-F A
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
Indications complémentaires de transport :	
- ADR - Quantités limitées (LQ) - Quantités exceptées (EQ)	5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
- Catégorie de transport - Code de restriction en tunnels - Remarques :	3 (-) Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
- IMDG - Limited quantities (LQ)	5L

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 8)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Catégorie SEVESO E2 Danger pour l'environnement aquatique

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 9)

EUH205 Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.

• **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

• **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement

• **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

• **Numéro de la version précédente:** 12

• **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

• *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit:
AH Plus Paste B

Nanoforme

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

• **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
 • **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur :

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Service chargé des renseignements : Research and Development

1.4 Numéro d'appel d'urgence +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger



GHS05 GHS07 GHS08

Mention d'avertissement Danger

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

amantadine

octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 1)

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**• **PBT:** Non applicable.• **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges**Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

Composants dangereux:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorphe Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Structure: formes amorphes particules agglomérées	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenediméthylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

après ingestion :

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Recourir à un traitement médical

• **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.• **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.• **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les réservoirs avec précaution.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 3)

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

blanc

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

non ou peu miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité :**

non déterminée

- **Densité relative.**

Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 4)

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	85,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 5)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermique LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

• **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

• 12.1 Toxicité

• **Toxicité aquatique :****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP8	Corrosif
HP10	Toxique pour la reproduction
HP13	Sensibilisant

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR néant

· IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 7)

- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

- **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement

- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

- **Numéro de la version précédente:** 11

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 8)

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Start

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH Plus Paste A*
- **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Irritation cutanée - catégorie 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Se laver soigneusement après manipulation.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 1)

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/information sur les ingrédients

• **Caractérisation chimique: Mélanges**

• **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

• **Composants dangereux:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317 Limites de concentration spécifiques: Eye Irritation - Category 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irritation - Category 2; H315: C ≥ 5 %	10 – 30%p/p
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317	1 – 5%p/p

• **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

4 Premiers soins

• **Description des premiers secours**

• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

• **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

• **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

• **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

• **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

• **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.

• **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

• **Moyens d'extinction**

• **Moyens d'extinction:**

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

• **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

• **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.

(suite page 3)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 2)

- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité** : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

- **Manipulation** : Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage** :
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage** : Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun** : non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage** : Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** :
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires** :
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel** :
- **Mesures générales de protection et d'hygiène** :
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 3)

· Protection des mains :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc nitrile

Permeation: Level ≥ 3 Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,38$ mm

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux :



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme :

pâteux

Couleur :

jaune

· Odeur :

caractéristique

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· valeur du pH:

Non déterminé.

· Modification d'état

Point de fusion :

Non déterminé.

Point d'ébullition :

Non déterminé.

· Point d'éclair

Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gazeux) :

Non applicable.

· Température d'inflammation :

Non applicable.

· Température de décomposition :

Non déterminé.

· Auto-inflammation :

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion :

Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion :

inférieure :

Non déterminé.

supérieure :

Non déterminé.

· Pression de vapeur :

Non déterminé.

· Densité :

non déterminée

· Densité relative.

Non déterminé.

(suite page 5)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 4)

- | | |
|---|---------------------|
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Vitesse d'évaporation. | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau : | non ou peu miscible |
| · Coefficient de partage (n-octanol/eau) : | Non déterminé. |
| · Viscosité : | |
| dynamique : | Non déterminé. |
| cinématique : | Non déterminé. |
| · Autres informations | Non disponibles. |

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux :** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :
Irritant

CDF

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 5)

12 Données écologiques

- **Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **Persistence et dégradabilité** Non disponibles.

- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**

- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.

- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.

- **Effets écotoxiques :**

- **Remarque :** Toxique chez les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Toxique pour les organismes aquatiques.

- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**

- **DOT/TMD**

néant

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **Désignation officielle de transport de l'ONU**

- **DOT/TMD**

néant

(suite page 7)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 6)

· ADR	3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- Classe(s) de danger pour le transport
- DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):
- Classe néant

· ADR



- Classe 9 (M6) Matières et objets dangereux divers.
- Étiquette 9

· IMDG, IATA



- Class 9 Matières et objets dangereux divers.
- Label 9

- Groupe d'emballage
- DOT/TMD néant
- ADR, IMDG, IATA III

- Dangers pour l'environnement:
- Polluant marin : Signe conventionnel (poisson et arbre)
- Marquage spécial (ADR): Signe conventionnel (poisson et arbre)
- Marquage spécial (IATA): Signe conventionnel (poisson et arbre)

- Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Attention: Matières et objets dangereux divers.
- Indice Kemler : 90
- No EMS : F-A,S-F
- Stowage Category A

- Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

- ADR
- Quantités limitées (LQ) 5L
- Quantités exceptées (EQ) Code: E1
- Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
- Quantité maximale nette par emballage extérieur:

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 7)

• Catégorie de transport • Code de restriction en tunnels • Remarques :	1000 ml 3 (-) Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
• "Règlement type" de l'ONU:	UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

*

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Non disponibles.

• TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

CAS: 7790-75-2	tungstate de calcium, du genre des produitsutilises comme "luminophores"	ACTIVE
CAS: 25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane	ACTIVE
CAS: 1314-23-4	dioxyde de zirconium	ACTIVE
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol	ACTIVE
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide	ACTIVE

• TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

CAS: 1314-23-4	dioxyde de zirconium	A4
----------------	----------------------	----

• NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

• Canadian Domestic Substances List (DSL)

Tous les composants sont compris.

• Liste extérieure des substances (LES) du Canada

Aucun des composants n'est compris.

• Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)

Aucun des composants n'est compris.

• Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 13

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 8)

· Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· Phrases importantes

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· Service établissant la fiche technique : Recherche et développement**· Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350****· Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité 02/01/2024****· Acronymes et abréviations:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *AH Plus Paste B*
- **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Irritation cutanée - catégorie 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves - catégorie 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction - catégorie 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Mentions de danger**
Provoque une irritation cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

(suite page 2)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 1)

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/information sur les ingrédients

• **Caractérisation chimique: Mélanges**

• **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

• **Composants dangereux:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4, H302; Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	7 – 13%p/p
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Toxicité pour la reproduction - catégorie 2, H361; Corrosion cutanée - catégorie 1B, H314; Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4, H302; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	1 – 5%p/p
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenediméthylamine Toxicité aiguë - par contact cutané – catégorie 3, H311; Corrosion cutanée - catégorie 1C, H314; Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 4, H302; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317	0,1 – 1%p/p

• **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

4 Premiers soins

• **Description des premiers secours**

• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

• **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

• **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

• **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Recourir à un traitement médical

• **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

• **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.

• **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

CDF

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 2)

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les réservoirs avec précaution.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

(suite page 4)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 3)

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

· **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

· **Protection des mains** :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux** :



Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme : pâteux

Couleur : blanc

· Odeur : caractéristique

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non déterminé.

· Modification d'état

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : Non déterminé.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gazeux) : Non applicable.

· Température d'inflammation : Non applicable.

· Température de décomposition : Non déterminé.

· Auto-inflammation : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.

· Limites d'explosion :

inférieure : Non déterminé.

supérieure : Non déterminé.

(suite page 5)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 4)

· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité :	non déterminée
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau) :	Non déterminé.
· Viscosité :	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· Teneur en solvants :	
Teneur en substances solides :	85,0 %
· Autres informations	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:** Non disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral	LD50	900 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral	LD50	502 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	400 – 500 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux :**
Effet fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.
Effet d'irritation.
- **Sensibilisation :** Sensibilisation possible par contact avec la peau.

(suite page 6)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 5)

- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :
Irritant
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Toxicité pour la reproduction - catégorie 2

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique :**

CAS: 768-94-5 amantadine	
LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	22,1 mg/L (daphnia magna)
CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine	
LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)
- **Persistence et dégradabilité** Non disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

*

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**


Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

- | | |
|---|-------|
| · Numéro ONU | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT/TMD, IMDG, IATA | néant |
| · ADR | néant |

(suite page 7)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · Groupe d'emballage | |
| · DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · Dangers pour l'environnement: | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

15 Informations sur la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Non disponibles.

· TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

CAS: 7790-75-2	tungstate de calcium, du genre des produitsutilises comme "luminophores"	ACTIVE
CAS: 1314-23-4	dioxyde de zirconium	ACTIVE
CAS: 768-94-5	amantadine	ACTIVE
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine	ACTIVE

· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

CAS: 1314-23-4	dioxyde de zirconium	A4
----------------	----------------------	----

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

· Canadian Domestic Substances List (DSL)

CAS: 7790-75-2	tungstate de calcium, du genre des produitsutilises comme "luminophores"
CAS: 1314-23-4	dioxyde de zirconium
CAS: 112945-52-5	Silice amorphe

· Liste extérieure des substances (LES) du Canada

CAS: 768-94-5	amantadine
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

· Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)

Aucun des composants n'est compris.

· Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)

Aucun des composants n'est compris.

- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 02/01/2024

Numéro de version 12

Révision: 02/01/2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 7)

· Phrases importantes*H302 Nocif en cas d'ingestion.**H311 Toxique par contact cutané.**H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**H315 Provoque une irritation cutanée.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.**H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.***· Service établissant la fiche technique : Recherche et développement****· Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350****· Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité 02/01/2024****· Acronymes et abréviations:***IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**IATA: International Air Transport Association**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

CDF

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Start

1 Identification

- **Product identifier**

- **Trade name:** AH Plus Paste A

- **Application of the substance / the mixture** root canal filling material

- **Uses advised against** No further relevant information available.

- **Details of the supplier of the safety data sheet**

- **Manufacturer/Supplier:**

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Supplier for CANADA:

Dentsply Canada

161 Vinyl Court

Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437

Fax: (905) 851-9809

- **Information department:** Research and Development

- **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**

Skin Irritation - Category 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irritation - Category 2A H319 Causes serious eye irritation.

Skin Sensitizer - Category 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

- **Label elements**

- **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Hazard pictograms**



GHS07

- **Signal word** Warning

- **Hazard-determining components of labeling:**

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

- **Hazard statements**

Causes skin irritation.

Causes serious eye irritation.

May cause an allergic skin reaction.

- **Precautionary statements**

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

Wash thoroughly after handling.

Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

If on skin: Wash with plenty of water.

(Contd. on page 2)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 1)

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

3 Composition/Information on ingredients

• **Chemical characterization: Mixtures**

• **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

• **Dangerous components:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane	10 – 30% w/w
	Skin Irritation - Category 2, H315; Eye Irritation - Category 2A, H319; Skin Sensitizer - Category 1, H317 Specific concentration limits: Eye Irritation - Category 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irritation - Category 2; H315: C ≥ 5 %	
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol	1 – 5% w/w
	Skin Irritation - Category 2, H315; Skin Sensitizer - Category 1, H317	

• **Additional information**

For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

4 First-aid measures

• **Description of first aid measures**

• **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.

• **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

• **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

• **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

• **After swallowing**

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

If symptoms persist consult doctor.

• **Information for doctor** No further relevant information available.

• **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

• **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

• **Extinguishing media**

• **Suitable extinguishing agents**

CO₂, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

• **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.

• **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.

• **Advice for firefighters**

• **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

6 Accidental release measures

• **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Wear protective clothing.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 2)

- **Environmental precautions:**
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Ensure adequate ventilation.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Protection of hands:**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 3)

Nitrile rubber, NBR

Permeation: Level ≥ 3 Recommended thickness of the material: ≥ 0.38 mm

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

9 Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Appearance:**

Form: Pasty

Color: Yellow

- **Odor:** Characteristic

- **Odor threshold:** Not determined.

- **pH-value:** Not determined.

- **Change in condition**

Melting point/Melting range: undetermined

Boiling point/Boiling range: Undetermined.

- **Flash point:** Not applicable

- **Flammability (solid, gaseous)** Not applicable.

- **Auto igniting:** Not applicable.

- **Decomposition temperature:** Not determined.

- **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.

- **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

- **Explosion limits:**

Lower: Not determined.

Upper: Not determined.

- **Vapor pressure:** Not determined.

- **Density:** Not determined

- **Relative density** Not determined.

- **Vapor density** Not determined.

- **Evaporation rate** Not determined.

- **Solubility in / Miscibility with**

Water: Not miscible or difficult to mix

- **Partition coefficient (n-octanol/water):** Not determined.

- **Viscosity:**

dynamic: Not determined.

kinematic: Not determined.

(Contd. on page 5)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 4)

· Other information

No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

· **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral	LD50	10,000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:** Irritating effect.
- **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.
- **Additional toxicological information:**
The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:
Irritant

12 Ecological information

· **Toxicity**· **Aquatic toxicity:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h	1.5 mg/l (fish)
----------	-----------------

EC50/24h	3.6 mg/L (daphnia magna)
----------	--------------------------

EC50/72h	9.4 mg/l (Alg)
----------	----------------

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h	2 mg/l (fish)
----------	---------------

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 5)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Ecotoxicological effects:**
- **Remark:** Toxic for fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.
Also poisonous for fish and plankton in water bodies.
Toxic for aquatic organisms
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN-Number · DOT/TDG · ADR, IMDG, IATA | <p>Void</p> <p>UN3082</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN proper shipping name · DOT/TDG · ADR
 · IMDG
 · IATA | <p>Void</p> <p>3082 Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)</p> |

(Contd. on page 7)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 6)

· **Transport hazard class(es)**· **DOT/TDG (Transport dangerous goods):**· **Class**

Void

· **ADR**· **Class**

9 (M6) Miscellaneous dangerous substances and articles

· **Label**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Miscellaneous dangerous substances and articles

· **Label**

9

· **Packing group**· **DOT/TDG**

Void

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **Environmental hazards:**· **Marine pollutant:**

Symbol (fish and tree)

· **Special marking (ADR):**

Symbol (fish and tree)

· **Special marking (IATA):**

Symbol (fish and tree)

· **Special precautions for user**

Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles

· **Hazard identification number (Kemler code):** 90· **EMS Number:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**

Not applicable.

· **Transport/Additional information:**· **ADR**· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **Remarks:**

Exemption according to ADR special provision 375:

This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L

or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Contd. on page 8)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 7)

· **UN "Model Regulation":** UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL) OXIRANE AND PHENOL), 9, III

15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act)**

CAS: 7790-75-2	calcium wolframate, of a kind used as aluminophore	ACTIVE
CAS: 25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane	ACTIVE
CAS: 1314-23-4	zirconium oxide	ACTIVE
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol	ACTIVE
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide	ACTIVE

· **TLV (Threshold Limit Value)**

CAS: 1314-23-4	zirconium oxide	A4
----------------	-----------------	----

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

All ingredients are listed.

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Relevant phrases**

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

· **Department issuing SDS:** Research & Development

· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· **Date of the latest revision of the safety data sheet** 02/01/2024

(Contd. on page 9)

CDN

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 13

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 8)

· Abbreviations and acronyms:*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**IATA: International Air Transport Association**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety***· * Data compared to the previous version altered.**

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** *AH Plus Paste B*
- **Application of the substance / the mixture** root canal filling material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809
- **Information department:** Research and Development
- **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**
Skin Irritation - Category 2 H315 Causes skin irritation.
Serious Eye Damage - Category 1 H318 Causes serious eye damage.
Skin Sensitizer - Category 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
Reproductive Toxicity - Category 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

- **Label elements**

- **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Hazard pictograms**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signal word** *Danger*
- **Hazard-determining components of labeling:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Hazard statements**
Causes skin irritation.
Causes serious eye damage.
May cause an allergic skin reaction.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.
- **Precautionary statements**
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

(Contd. on page 2)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 1)

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Immediately call a poison center/doctor.

IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.

If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Wash contaminated clothing before reuse.

Store locked up.

Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

• **Dangerous components:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Toxicity (Oral) - Category 4, H302; Skin Irritation - Category 2, H315; Eye Irritation - Category 2A, H319; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H335	7 – 13% w/w
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Reproductive Toxicity - Category 2, H361; Skin Corrosion - Category 1B, H314; Acute Toxicity (Oral) - Category 4, H302; Skin Sensitizer - Category 1, H317; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H335	1 – 5% w/w
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Toxicity (Dermal) – Category 3, H311; Skin Corrosion - Category 1C, H314; Acute Toxicity (Oral) - Category 4, H302; Skin Sensitizer - Category 1, H317	0.1 – 1% w/w

• **Additional information**

For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
If skin irritation continues, consult a doctor.
- **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing**
Rinse out mouth and then drink plenty of water.
Seek medical treatment.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents** Use fire fighting measures that suit the environment.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

(Contd. on page 3)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 2)

- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Precautions for safe handling**
Open and handle receptacle with care.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about protection against explosions and fires:** Keep respiratory protective device available.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**
- **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Store protective clothing separately.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Protection of hands:**



Protective gloves.

(Contd. on page 4)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 3)

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

9 Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Appearance:**

Form:	Pasty
Color:	White
Odor:	Characteristic
Odor threshold:	Not determined.

- **pH-value:** Not determined.

- **Change in condition**

Melting point/Melting range:	undetermined
Boiling point/Boiling range:	Undetermined.

- **Flash point:** Not applicable

- **Flammability (solid, gaseous)** Not applicable.

- **Auto igniting:** Not applicable.

- **Decomposition temperature:** Not determined.

- **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.

- **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

- **Explosion limits:**

Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.

- **Vapor pressure:** Not determined.

Density:	Not determined
Relative density	Not determined.
Vapor density	Not determined.
Evaporation rate	Not determined.

- **Solubility in / Miscibility with**

Water:	Not miscible or difficult to mix
---------------	----------------------------------

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Partition coefficient (n-octanol/water): Not determined. | |
| · Viscosity: | |
| dynamic: | Not determined. |
| kinematic: | Not determined. |
| · Solvent content: | |
| Solids content: | 85.0 % |
| · Other information No further relevant information available. | |

10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

- **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

ATE (Acute Toxicity Estimate)

Oral	LD50	3,381 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	66,667 – 83,333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral	LD50	900 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral	LD50	502 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	400 – 500 mg/kg (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:**
Strong irritant with the danger of severe eye injury.
Irritating effect.
- **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.
- **Other information (about experimental toxicology):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **Additional toxicological information:**
The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:
Irritant

CDN

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 5)

12 Ecological information

- **Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

CAS: 768-94-5 amantadine

LC50/96h 25 mg/l (fish)

EC50/48h 22.1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (fish)

- **Persistence and degradability** No further relevant information available.

- **Behavior in environmental systems:**

- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

- **Mobility in soil** No further relevant information available.

- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Must not reach bodies of water or drainage ditch undiluted or unneutralized.

- **Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**

- **Recommendation**



Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packagings:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

14 Transport information

- **UN-Number**

- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** Void

- **UN proper shipping name**

- **DOT/TDG, IMDG, IATA** Void

- **ADR** Void

- **Transport hazard class(es)**

- **DOT/TDG, ADR, ADN, IMDG, IATA**

- **Class** Void

- **Packing group**

- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** Void

- **Environmental hazards:** Not applicable.

- **Special precautions for user** Not applicable.

- **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code** Not applicable.

(Contd. on page 7)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 6)

· UN "Model Regulation": Void

15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

No further relevant information available.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act)**

CAS: 7790-75-2	calcium wolframate, of a kind used as aluminophore	ACTIVE
CAS: 1314-23-4	zirconium oxide	ACTIVE
CAS: 768-94-5	amantadine	ACTIVE
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine	ACTIVE

· **TLV (Threshold Limit Value)**

CAS: 1314-23-4	zirconium oxide	A4
----------------	-----------------	----

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

CAS: 7790-75-2	calcium wolframate, of a kind used as aluminophore
CAS: 1314-23-4	zirconium oxide
CAS: 112945-52-5	Amorphous Silica

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**

CAS: 768-94-5	amantadine
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**

None of the ingredients is listed.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Relevant phrases**

H302 Harmful if swallowed.
 H311 Toxic in contact with skin.
 H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 H315 Causes skin irritation.
 H317 May cause an allergic skin reaction.
 H319 Causes serious eye irritation.
 H335 May cause respiratory irritation.
 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

· **Department issuing SDS:** Research & Development· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Date of the latest revision of the safety data sheet** 02/01/2024

(Contd. on page 8)

CDN

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 02/01/2024

Version number 12

Reviewed on 02/01/2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 7)

· Abbreviations and acronyms:*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**IATA: International Air Transport Association**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**NIOSH: National Institute for Occupational Safety***· * Data compared to the previous version altered.**

CDN

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:
AH Plus Paste A

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial

Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS09

Signalwort Achtung

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

• **2.3 Sonstige Gefahren**

• **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

• **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

• **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Eye Irrit. 2; H319: C $\geq$ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C $\geq$ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	$\geq$ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	$\leq$ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Eisenhydroxidoxid Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Länglich agglomerated particles	$\leq$ 2,5%

• **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**

• **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

• **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

• **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

• **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Nitrilkautschuk

Permeation: Level ≥ 3 Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,38$ mm

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe:**

gelb

- **Geruch:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedebeginn und Siedebereich:**

Nicht bestimmt.

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

- **Explosionsgrenzen:**

- **untere:**

Nicht bestimmt.

- **obere:**

Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

- **Zündtemperatur:**

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 4)

· Viskosität:	
· kinematisch:	Nicht bestimmt.
· dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOCV (CH)	0,00 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
starke Basen
starke Oxidationsmittel

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 5)

starke Säuren

• **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

• **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

• **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Kaninchen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 51274-00-1 Eisenhydroxidoxid

Oral LD50 10.000 mg/kg (Ratte)

• **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.

• **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.

• **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

• **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

• **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

• **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

• **12.1 Toxizität**

• **Aquatische Toxizität:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 9,4 mg/l (Algen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (Daphnia)

• **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 6)

- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
giftig für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

• Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**
- **ADR**

3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 7)

· (chloromethyl)oxirane and phenol)	
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
	
· Klasse	9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Gefahrzettel	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Label	9
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (ADR):	Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	
	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· Kemler-Zahl:	90
· EMS-Nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code Nicht anwendbar.	
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	5L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Aussenverpackung: 1000 ml
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· Bemerkungen:	Befreiung gemäss ADR Sondervorschrift 375: Dieser Stoff unterliegt, wenn er in Nettomengen von höchstens 5L oder 5kg je Einzel- oder Innenverpackung verpackt ist, nicht den übrigen Vorschriften des ADR, vorausgesetzt, die Unterabschnitte 4.1.1.1, 4.1.1.2 und 4.1.1.4 bis 4.1.1.8 sind erfüllt.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (4,4'-

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 8)

ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC
REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-
EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE,
OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-
CHLORO-2,3-
EPOXYPROPANE AND PHENOL), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

Richtlinie 2012/18/EU

Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Seveso-Kategorie E2 Gewässergefährdend

Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 200 t

Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 500 t

VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

VERORDNUNG (EU) 2019/1148

Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

Nationale Vorschriften:

VOCV (CH) 0,00 %

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

Relevante Sätze

H315 Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 9)

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH205 Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 12· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:
AH Plus Paste B

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

- Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial
- Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS05 GHS07 GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

1-Aminoadamantan

Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 1)

- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
 • **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 • **PBT:** Nicht anwendbar.
 • **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
 • **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	1-Aminoadamantan Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**
 • **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
 • **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 • **nach Hautkontakt:**
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 • **nach Augenkontakt:**
 Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 • **nach Verschlucken:**
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Ärztlicher Behandlung zuführen.
 • **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmassnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 3)

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**

Dichtschiessende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe:**

weiss

· **Geruch:**

charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

· **Explosionsgrenzen:**· **untere:**

Nicht bestimmt.

· **obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**· **kinematisch:**

Nicht bestimmt.

· **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**· **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**· **Dichte:**

Nicht bestimmt

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOCV (CH)	0,00 %
· Festkörpergehalt:	85,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 5)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	3.381 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (Ratte)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

Oral	LD50	900 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Oral	LD50	502 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	400 – 500 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Produkt wird nicht mit Skin Corr. 1B (H314) eingestuft, da ein Test nach OECD 435 keine Ätzwirkung auf die Haut zeigte.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität
· Aquatische Toxizität:
CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	22,1 mg/L (Daphnia)

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 6)

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP8	ätzend
HP10	reproduktionstoxisch
HP13	sensibilisierend

- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung	
· ADR	entfällt
· IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

CH

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 7)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind zu beachten.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **VOCV (CH) 0,00 %**
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311 Giftig bei Hautkontakt.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 11

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
AH Plus Paste A
Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** root canal filling material
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

P501

Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování strany 1)

Další údaje:

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

• **PBT:** Nedá se použít.

• **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2 Směsi

• **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifické koncentrační limity: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfní oxid křemičitý Nanoforma: nanoformy bez zpracovaného povrchu Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy aglomerované částice	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: nanoformy bez zpracovaného povrchu Tvar: Podlouhlé aglomerované částice	≤ 2,5%

• **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

• **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

• **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

• **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Při zasažení očí:

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

Při požití:

Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

• **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

• **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 3)

- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

Nitrilkaučuk

Permeation: Level ≥ 3 Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,38$ mm

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- **Skupenství**

Kapalná

- **Barva:**

Žlutá

- **Zápach:**

Charakteristický

- **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

- **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

- **Hořlavost**

Nedá se použít.

- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

- **Dolní mez:**

Není určeno.

- **Horní mez:**

Není určeno.

- **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

- **Teplota samovznícení:**

Nedá se použít.

- **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

- **pH**

Není určeno.

- **Viskozita:**

- **Kinematická viskozita**

Není určeno.

- **Dynamicky:**

Není určeno.

- **Rozpuštěnost**

- **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

- **Tlak páry:**

Není určeno.

- **Hustota a/nebo relativní hustota**

- **Hustota:**

Není určeno.

- **Relativní hustota**

Není určeno.

- **Hustota páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 4)

- 9.2 Další informace
- Vzhled:
- Skupenství: Pastovité
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Zápalná teplota: Produkt není samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Změna stavu
- Rychlost odpařování: Není určeno.
- Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti
- Výbušniny odpadá
- Hořlavé plyny odpadá
- Aerosoly odpadá
- Oxidující plyny odpadá
- Plyny pod tlakem odpadá
- Hořlavé kapaliny odpadá
- Hořlavé tuhé látky odpadá
- Samovolně reagující látky a směsi odpadá
- Samozápalné kapaliny odpadá
- Samozápalné tuhé látky odpadá
- Samozahřívající se látky a směsi odpadá
- Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou odpadá
- Oxidující kapaliny odpadá
- Oxidující tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky a směsi korozivní pro kovy odpadá
- Znečlivělé výbušniny odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat: Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Orálně LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· **Poznámka:** Jedovatý pro ryby.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do země.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

jedovatá pro vodní organismy

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 6)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ADR

3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

- ADR



- třída

9 (M6) Jiné nebezpečné látky a předměty

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 7)

· Etiketa	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Jiné nebezpečné látky a předměty
· Label	9
· 14.4 Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:	
· Látka znečišťující moře:	Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (ADR):	Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (IATA):	Symbol (ryba a strom)
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Jiné nebezpečné látky a předměty
· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	90
· EMS-skupina:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR	
· Omezené množství (LQ)	5L
· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E1 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml
· Přepravní kategorie	3
· Kód omezení pro tunely:	(-)
· Poznámka:	Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375: Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, KAPALNÁ, J.N. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

CZ

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 8)

* ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Kategorie Seveso E2** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

* ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· Relevantní věty

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH205 Obsahuje epoxidové složky. Může vyvolat alergickou reakci.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Výzkum a vývoj

· Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· Číslo předchozí verze: 12

· Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 13 (nahrazuje verzi 12)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste A

(pokračování strany 9)

*LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždívnost pro kůži – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2**** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
AH Plus Paste B
Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** root canal filling material
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 2 H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H318 Způsobuje vážné poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 1)

P405 Skladujte uzamčené.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Další údaje:

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

2.3 Další nebezpečnost**Výsledky posouzení PBT a vPvB****PBT:** Nedá se použít.**vPvB:** Nedá se použít.**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.2 Směsi****Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfní oxid křemičitý Nanoforma: nanoformy bez zpracovaného povrchu Tvar: Kulovitý Struktura: amorfni formy aglomerované částice	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1 Popis první pomoci****Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.**Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.**Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.

Při zasažení očí: Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.**Při požití:**

Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.

Zavést lékařské ošetření.

Upozornění pro lékaře: Další relevantní informace nejsou k dispozici.**4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**5.1 Hasiva****Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 2)

- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Zajistit dostatečné větrání.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Nádrž opatrně otevřít a zacházet s ní opatrně.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství I, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Bílá

· Zápach:

Charakteristický

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

Není určeno.

· Hořlavost

Nedá se použít.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

Není určeno.

· Horní mez:

Není určeno.

· Bod vzplanutí:

Nedá se použít.

· Teplota samovznícení:

Nedá se použít.

· Teplota rozkladu:

Není určeno.

· pH

Není určeno.

· Viskozita:

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

· Rozpustnost

· vodě:

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry:

Není určeno.

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota:

Není určeno.

· Relativní hustota

Není určeno.

· Hustota páry:

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 4)

- 9.2 Další informace
- Vzhled:
- Skupenství: Pastovité
- Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí
- Zápalná teplota: Produkt není samozápalný.
- Výbušné vlastnosti: U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- Obsah ředidel:
- Obsah netěkavých složek: 85,0 %
- Změna stavu
- Rychlost odpařování: Není určeno.

- Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti
- Výbušniny odpadá
- Hořlavé plyny odpadá
- Aerosoly odpadá
- Oxidující plyny odpadá
- Plyny pod tlakem odpadá
- Hořlavé kapaliny odpadá
- Hořlavé tuhé látky odpadá
- Samovolně reagující látky a směsi odpadá
- Samozápalné kapaliny odpadá
- Samozápalné tuhé látky odpadá
- Samozahřívající se látky a směsi odpadá
- Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou odpadá
- Oxidující kapaliny odpadá
- Oxidující tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky a směsi korozivní pro kovy odpadá
- Znečlivěle výbušniny odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat: Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- Akutní toxicita Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:

ATE (Odhad akutní toxicity)

Orálně LD50 3.381 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Orálně LD50 458 mg/kg (rat)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Orálně LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Orálně LD50 502 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Další údaje (k experimentální toxikologii):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí nezředit nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 6)

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP8	Žíravé
HP10	Toxické pro reprodukci
HP13	Senzibilizující

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR | odpadá |
| · IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

* ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Rady 2012/18/EU
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 7)

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H311 Toxický při styku s kůží.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H361 Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj

· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· **Číslo předchozí verze:** 11

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Corr. 1B: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Skin Corr. 1C: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1C

Skin Irrit. 2: Žiravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 01.02.2024

Číslo verze 12 (nahrazuje verzi 11)

Revize: 01.02.2024

Obchodní označení: AH Plus Paste B

(pokračování strany 8)

*Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1**Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2**STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3**Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3**** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Start

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:

AH Plus Paste A

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial

Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS09

Signalwort Achtung

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 1)

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

• **2.3 Sonstige Gefahren**

• **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

• **PBT:** Nicht anwendbar.

• **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

• **3.2 Gemische**

• **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Eye Irrit. 2; H319: C $\geq$ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C $\geq$ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	$\geq$ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	$\leq$ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Eisenhydroxidoxid Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Länglich agglomerated particles	$\leq$ 2,5%

• **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

• **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

• **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

• **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

• **nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

• **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

• **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
Nitrilkautschuk
Permeation: Level ≥ 3
Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,38$ mm
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** gelb
- **Geruch:** charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 4)

· Untere und obere Explosionsgrenze	
· untere:	Nicht bestimmt.
· obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	CAS: 112945-52-5 Aerosil 200: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelförmig Struktur: amorphe Formen agglomerated particles CAS: 51274-00-1 Eisenhydroxidoxigelb: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Länglich agglomerated particles

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
starke Basen
starke Oxidationsmittel
starke Säuren
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Kaninchen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 51274-00-1 Eisenhydroxidoxid

Oral LD50 10.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (Daphnia)

EC50/72h 9,4 mg/l (Algen)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (Daphnia)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

· **Bemerkung:** Giftig für Fische.

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

giftig für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)

18 01 00 Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

HP4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung

HP13 sensibilisierend

HP14 ökotoxisch

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR

3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



· Klasse

9 (M6) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· Gefahrzettel

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· Label

9

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Umweltgefahren:

· Marine pollutant:

Symbol (Fisch und Baum)

· Besondere Kennzeichnung (ADR):

Symbol (Fisch und Baum)

· Besondere Kennzeichnung (IATA):

Symbol (Fisch und Baum)

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):

90

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 8)

· EMS-Nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	5L
· Begrenzte Menge (LQ)	Code: E1
· Freigestellte Mengen (EQ)	Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· Beförderungskategorie	3
· Tunnelbeschränkungscode	(-)
· Bemerkungen:	Befreiung gemäß ADR Sondervorschrift 375: Dieser Stoff unterliegt, wenn er in Nettomengen von höchstens 5L oder 5kg je Einzel- oder Innenverpackung verpackt ist, nicht den übrigen Vorschriften des ADR, vorausgesetzt, die Unterabschnitte 4.1.1.1, 4.1.1.2 und 4.1.1.4 bis 4.1.1.8 sind erfüllt.
· IMDG	5L
· Limited quantities (LQ)	Code: E1
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, F L Ü S S I G , N . A . G . (4 , 4 ' - ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE AND PHENOL), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie E2** Gewässergefährdend
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 200 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 500 t
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersetzt Version 12)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste A

(Fortsetzung von Seite 9)

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH205 Enthält epoxidhaltige Verbindungen. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 12

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:
AH Plus Paste B

Nanoform

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial

Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung

1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS05 GHS07 GHS08

Signalwort Gefahr

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

1-Aminoadamantan

Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 1)

- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P405 Unter Verschluss aufbewahren.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
 • **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 • **PBT:** Nicht anwendbar.
 • **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
 • **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	1-Aminoadamantan Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen Nanoform: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 • **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
 • **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 • **nach Hautkontakt:**
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 • **nach Augenkontakt:**
 Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
 • **nach Verschlucken:**
 Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
 Ärztlicher Behandlung zuführen.
 • **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 • **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 3)

- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
 - **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe**

weiß

- **Geruch:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

- **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **untere:**

Nicht bestimmt.

- **obere:**

Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar

- **Zündtemperatur**

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	CAS: 112945-52-5 Siliciumdioxid, auf chemischem Wege gewonnen: nicht oberflächenbehandelte Nanoformen Form: Kugelähnlich Struktur: amorphe Formen agglomerated particles
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	pastös
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· Festkörpergehalt:	85,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	3.381 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (Ratte)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

Oral	LD50	900 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

Oral	LD50	502 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	400 – 500 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Produkt wird nicht mit Skin Corr. 1B (H314) eingestuft, da ein Test nach OECD 435 keine Ätzwirkung auf die Haut zeigte.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

CAS: 768-94-5 1-Aminoadamantan

LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	22,1 mg/L (Daphnia)

CAS: 68889-71-4 Octahydro-4,7-methano-1H-indendimethylamin

LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 6)

- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP8	ätzend
HP10	reproduktionstoxisch
HP13	sensibilisierend

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt
- **14.5 Umweltgefahren:** Nicht anwendbar.
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 7)

· UN "Model Regulation":	entfällt
--------------------------	----------

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H311 Giftig bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 01.02.2024

Handelsname: AH Plus Paste B

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 11**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Corr. 1C: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1C

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Start

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:**
AH Plus Paste A
Nanoform
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Rodfyldningspasta
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07 GHS09

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P273 Undgå udledning til miljøet.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

P501

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsat fra side 1)

• **Yderligere oplysninger:**

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

• **2.3 Andre farer**

• **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

• **3.2 Blandinger**

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

• **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifikke koncentrationsgrænser: Eye Irrit. 2; H319: C $\geq$ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C $\geq$ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	$\geq$ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf silica Nanoform: ikke-overfladebehandlede nanoformer Form: Sfærisk Struktur: amorfe former agglomererede partikler	$\leq$ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoform: ikke-overfladebehandlede nanoformer Form: Aflang form agglomererede partikler	$\leq$ 2,5%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

• **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

• **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

• **Efter indånding:** Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.

• **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

• **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

• **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

• **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 2)

- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 3)

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
 - Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

Nitrilgummi

Permeation: Level ≥ 3

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,38$ mm
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Gul
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Selvantændelsestemperatur:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|---|-------------------------------|
| · Opløselighed | |
| · Vand: | Ikke eller kun lidt blandbar. |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |
-
- | | |
|---|------------------------------------|
| · 9.2 Andre oplysninger | |
| · Udseende: | |
| · Form: | Pasta-agtig |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Antændelsepunkt: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandscændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |
-
- | | |
|---|---------------|
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Ikke relevant |
| · Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvpåværmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

På huden: Forårsager hudirritation.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation Forårsager alvorlig øjenirritation.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Toksicitet i vand:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT: Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 6)

- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
giftig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

- **ADR**
3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)
- **IMDG**
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT
- **IATA**
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 7)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse

9 (M6) Forskellige farlige stoffer og genstande

· Faremærkat

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Forskellige farlige stoffer og genstande

· Label

9

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljøfarer:

· Marine pollutant:

Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (ADR):

Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (IATA):

Symbol (fisk og træ)

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

· Farenummer (Kemler-tal):

90

· EMS-nummer:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR

· Begrænsede mængder (LQ)

5L

· Undtagne mængder (EQ)

Kode: E1

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml

· Transportkategori

3

· Tunnelrestriktionskode

(-)

· Bemærkninger:

Fritagelse iht. ADR-særforordning 375:

Dette stof er ikke underlagt de øvrige forordninger i ADR, hvis det er emballeret i nettomængder på maks. 5 l eller 5 kg pr. enkeltemballage eller indvendig emballage, og såfremt underafsnittene 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er overholdt.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Kode: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 8)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • UN "Model Regulation": | UN 3082 MILJØFARLIG VÆSKE, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL) OXIRANE AND PHENOL), 9, III |
|---|--|

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Seveso-bestemmelser E2** Farlig for vandmiljøet
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t
 - **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**
 - H315 Forårsager hudirritation.
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
 - H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
 - EUH205 Indeholder epoxyforbindelser. Kan udløse allergisk reaktion.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Forskning og udvikling
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrige udgave** 12

(Fortsættes på side 10)

-DK-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (erstatte version 12)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(Fortsat fra side 9)

· Forkortelser og akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:**
AH Plus Paste B
Nanoform
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Rodfyldningspasta
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 2 H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
amantadin
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Sikkerhedssætninger**
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P405 Opbevares under lås.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 1)

P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

• **Yderligere oplysninger:**

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

• **2.3 Andre farer**

• **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

• **3.2 Blandinger**

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

• **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadin Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf silica Nanoform: ikke-overfladebehandlede nanoformer Form: Sfærisk Struktur: amorfe former agglomererede partikler	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

• **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

• **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

• **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

• **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

• **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

• **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Overgiv til lægebehandling

• **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

• **5.1 Slukningsmidler**

• **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 2)

- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form

Flydende

· Farve:

Hvid

· Lugt:

Karakteristisk

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

· Antændelighed

Ikke relevant.

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt:

Ikke relevant.

· Selvantændelsestemperatur:

Ikke relevant.

· Nedbrydningstemperatur

Ikke bestemt.

· pH

Ikke bestemt.

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· dynamisk:

Ikke bestemt.

· Opløselighed

· Vand:

Ikke eller kun lidt blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke bestemt.

· Damptryk:

Ikke bestemt.

· Massefylde og/eller relativ massefylde

· Densitet:

Ikke bestemt

· Relativ massefylde:

Ikke bestemt.

· Dampmassefylde:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 4)

- 9.2 Andre oplysninger
- Udseende:
- Form: Pasta-agtig
- Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed
- Antændelsepunkt: Produktet er ikke selvantændeligt.
- Eksplosive egenskaber: Produktet er ikke eksplosivt.
- Opløsningsmiddelindhold:
- Tørstofindhold: 85,0 %
- Tilstandsændring
- Fordampningshastighed: Ikke bestemt.

- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
- Eksplosivstoffer Ikke relevant
- Brandfarlige gasser Ikke relevant
- Aerosoler Ikke relevant
- Brandnærende gasser Ikke relevant
- Gasser under tryk Ikke relevant
- Brandfarlige væsker Ikke relevant
- Brandfarlige faste stoffer Ikke relevant
- Selvreaktive stoffer og blandinger Ikke relevant
- Pyrofore væsker Ikke relevant
- Pyrofore faste stoffer Ikke relevant
- Selvpvarmende stoffer og blandinger Ikke relevant
- Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser Ikke relevant
- Brandnærende væsker Ikke relevant
- Brandnærende faste stoffer Ikke relevant
- Organiske peroxider Ikke relevant
- Metalætsende Ikke relevant
- Desensibiliserede eksplosivstoffer Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- 10.3 Risiko for farlige reaktioner Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- 10.4 Forhold, der skal undgås Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.5 Materialer, der skal undgås: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter: Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akut toksicitet
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral LD50 3.381 mg/kg (rat)

Dermal LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral LD50 458 mg/kg (rat)

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 5)

CAS: 768-94-5 amantadin

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet** Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Yderligere oplysninger (vedrørende eksperimentel toksikologi)**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger• **12.1 Toksicitet**• **Toksicitet i vand:****CAS: 768-94-5 amantadin**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP8	Ætsende
HP10	Reproduktionstoksisk
HP13	Sensibiliserende

· Urensede emballager:

· Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA Ikke relevant

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· ADR Ikke relevant

· IMDG, IATA Ikke relevant

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse Ikke relevant

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA Ikke relevant

· 14.5 Miljøfarer: Ikke relevant.

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Ikke relevant.

· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· UN "Model Regulation":

Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

· Direktiv 2012/18/EU

· Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 7)

• **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

• **FORORDNING (EU) 2019/1148**

• **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

• **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

• **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

• **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

• **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

• **Risikoangivelser**

H302 Farlig ved indtagelse.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

• **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**

• **Datablad udstedt af:** Forskning og udvikling

• **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

• **Udgavenummer for forrige udgave** 11

• **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (ATE'erEstimer for akut toksicitet)

Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Skin Corr. 1C: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1C

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (erstatte version 11)

Revision: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(Fortsat fra side 8)

*Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3***· * Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial:
AH Plus Paste A

Nanoforma

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización del producto / de la elaboración Material de obstrucción de conductos

Usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Área de información: Research and Development

1.4 Teléfono de emergencia: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro



GHS07 GHS09

Palabra de advertencia Atención

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 1)

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

· **2.3 Otros peligros**

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**

· **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Límites de concentración específicos: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Sílice amorfa Nanoforma: nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas partículas aglomeradas	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: nanoformas con superficie no tratada Forma: Alargadas partículas aglomeradas	≤ 2,5%

· **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

· **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

· **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar al médico.

· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

· **En caso de con los ojos:**

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· **En caso de ingestión:**

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar un médico si los trastornos persisten.

· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 2)

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho nitrílico

Permeation: Level ≥ 3

Espesor del material recomendado: $\geq 0,38$ mm

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Líquido
- **Color:** Amarillo
- **Olor:** Característico
- **Umbral olfativo:** No determinado.
- **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado.
- **Inflamabilidad** No aplicable.
- **Límite superior e inferior de explosividad**
- **Inferior:** No determinado.
- **Superior:** No determinado.
- **Punto de inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de auto-inflamación:** No aplicable.
- **Temperatura de descomposición:** No determinado.
- **pH** No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 4)

· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Pastoso
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- 10.1 Reactividad No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.2 Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- 10.4 Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- 10.5 Materiales incompatibles:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 5)

· 10.6 Productos de descomposición peligrosos: No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008
- Toxicidad aguda A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

- En la piel: Provoca irritación cutánea.
- Lesiones oculares graves o irritación ocular Provoca irritación ocular grave.
- Sensibilización respiratoria o cutánea Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- Mutagenicidad en células germinales
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Carcinogenicidad A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad para la reproducción
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- Peligro por aspiración A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 11.2 Información relativa a otros peligros

· Propiedades de alteración endocrina

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 6)

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
tóxico para organismos acuáticos

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR**

3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 7)

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase

9 (M6) Materias y objetos peligrosos diversos

· Etiqueta

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Materias y objetos peligrosos diversos

· Label

9

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

· Contaminante marino:

Símbolo (pez y árbol)

· Marcado especial (ADR):

Símbolo (pez y árbol)

· Marcado especial (IATA):

Símbolo (pez y árbol)

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias y objetos peligrosos diversos

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):

90

· Número EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

5L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml

3

· Categoría de transporte

(-)

· Código de restricción del túnel

· Observaciones:

Exención conforme a la disposición especial ADR n.º 375:

Esta sustancia no está sometida a las demás disposiciones del ADR si está envasada en cantidades netas que no exceden los 5 l o 5 kg por cada envase unitario o interior y siempre que se cumplan las subsecciones 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 hasta 4.1.1.8.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 8)

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 3082 SUSTANCIA LÍQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Categoría Seveso E2 Peligroso para el medio ambiente acuático

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 200 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 500 t

· REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· Frases relevantes

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH205 Contiene componentes epoxídicos. Puede provocar una reacción alérgica.

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 13 (sustituye la versión 12)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste A

(se continua en página 9)

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **Número de la versión anterior:** 12

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial:
AH Plus Paste B

Nanoforma

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización del producto / de la elaboración Material de obstrucción de conductos

Usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Área de información: Research and Development

1.4 Teléfono de emergencia: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.

Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Repr. 2 H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro



GHS05 GHS07 GHS08

Palabra de advertencia Peligro

Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:

amantadina

octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Indicaciones de peligro

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

Consejos de prudencia

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 1)

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadina Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Sílice amorfa Nanoforma: nanoformas con superficie no tratada Forma: Esferoidales Estructura: formas amorfas partículas aglomeradas	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

Indicaciones adicionales El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Proporcionar asistencia médica a la persona afectada.

Indicaciones para el médico: No existen más datos relevantes disponibles.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** *Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.*
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** *Agua a pleno chorro*
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** *Aparato de respiración autónomo.*

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
*Recoger mecánicamente.
Asegurar suficiente ventilación.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
*Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *Tener preparados los aparatos respiratorios.*
- **Manipulación:** *Producto suministrado para uso dental exclusivamente.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Conservar sólo en el envase original.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** *Sin datos adicionales, ver punto 7.*
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
*Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.*

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 3)

Guardar la ropa protectora por separado.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Blanco

· **Olor:**

Característico

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable.

· **Límite superior e inferior de explosividad**

· **Inferior:**

No determinado.

· **Superior:**

No determinado.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH**

No determinado.

· **Viscosidad**

· **Viscosidad cinemática**

No determinado.

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **Agua:**

Poco o no mezclable

· **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 4)

- **Densidad y/o densidad relativa**
- **Densidad:** Indeterminado
- **Densidad relativa** No determinado.
- **Densidad de vapor** No determinado.
- **9.2 Otros datos**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
- **Temperatura de ignición:** El producto no es autoinflamable.
- **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.
- **Concentración del disolvente:**
- **Contenido de cuerpos sólidos:** 85,0 %
- **Cambio de estado**
- **Tasa de evaporación:** No determinado.
- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** suprimido
- **Gases inflamables** suprimido
- **Aerosoles** suprimido
- **Gases comburentes** suprimido
- **Gases a presión** suprimido
- **Líquidos inflamables** suprimido
- **Sólidos inflamables** suprimido
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** suprimido
- **Líquidos pirofóricos** suprimido
- **Sólidos pirofóricos** suprimido
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** suprimido
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** suprimido
- **Líquidos comburentes** suprimido
- **Sólidos comburentes** suprimido
- **Peróxidos orgánicos** suprimido
- **Corrosivos para los metales** suprimido
- **Explosivos no sensibilizados** suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 5)

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral LD50 3.381 mg/kg (rat)

Dermal LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadina

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

· **En la piel:** Provoca irritación cutánea.

· **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

· **Mutagenicidad en células germinales**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad para la reproducción** Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Datos adicionales (a la toxicología experimental):**

Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

CAS: 768-94-5 amantadina

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 6)

En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación:



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP8	Corrosivo
HP10	Tóxico para la reproducción
HP13	Sensibilizante

- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- 14.1 Número ONU o número ID
- ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
- ADR *suprimido*
- IMDG, IATA *suprimido*
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Clase *suprimido*
- 14.4 Grupo de embalaje
- ADR, IMDG, IATA *suprimido*
- 14.5 Peligros para el medio ambiente: *No aplicable.*
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios *No aplicable.*
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI *No aplicable.*
- "Reglamentación Modelo" de la UNECE: *suprimido*

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 7)

· **REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones:** 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H311 Tóxico en contacto con la piel.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H361 Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo

· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· **Número de la versión anterior:** 11

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B

Skin Corr. 1C: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1C

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 01.02.2024 Número de versión 12 (sustituye la versión 11)

Revisión: 01.02.2024

Nombre comercial: AH Plus Paste B

(se continua en página 8)

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2
STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3
*** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Start

1. JAGU: Aine/segude äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:**
AH Plus Paste A
Nanovorm
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** root canal filling material
- **Kasutusala, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 2 H411 MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS07 GHS09
- **Tunnussõna Hoiatus**
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H411 MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P273 Vältida sattumist keskkonda.
P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.
Loputada veel kord.

(Jätkub lehel 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 1)

P333+P313

Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.

P501

Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

• Lisainformatsioon:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

• 2.3 Muud ohud

• Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

• PBT: Ei ole kohaldatav.

• vPvB: Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

• 3.2 Segud

• Kirjeldus: Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

• Ohulikud koostisosad:

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Konkreetsed kontsentratsioonipiirid: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfne ränidioksiid Nanovorm: töötlemata pinnaga nanovorme Kuju: Sfäärjad Struktuur: amorfsed vormid aglomereeritud osakesed	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanovorm: töötlemata pinnaga nanovorme Kuju: Piklikud aglomereeritud osakesed	≤ 2,5%

• Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

• 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

• Üldine informatsioon: Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riie.

• Pärast sissehingamist: Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.

• Pärast nahale sattumist: Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

• Pärast silma sattumist:

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

• Pärast allaneelamist:

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

• Informatsioon arstidele: Täiendav oluline teave puudub.

• 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 2)

- **4.3 Mäрге igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
- **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletoojatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Kandke kaitseriietust.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käideldge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldage kõik määrdunud ja saastunud riideid

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 3)

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

• **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.

• **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

• **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

Nitrilkummist, NBR

Permeation: Level ≥ 3

Soovitav materjali paksus: $\geq 0,38$ mm

• **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

• **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

• **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

• **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

• **Üldine informatsioon**

• **Füüsikaline olek**

Fluiid

• **Värv**

Kollane

• **Lõhn:**

Iseloomulik

• **Lõhnalävi:**

Pole määratud.

• **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**

Ei ole määratud.

• **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

Ei ole määratud.

• **Süttivus**

Ei ole kohaldatav.

• **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

• **Alumine:**

Pole määratud.

• **Ülemine:**

Pole määratud.

• **Leegipunkt:**

Ei ole kohaldatav.

• **Isesüttimistemperatuur:**

Ei ole kohaldatav.

• **Lagunemistemperatuur:**

Pole määratud.

• **pH**

Pole määratud.

• **Viskoossus:**

• **Kinemaatiline viskoossus**

Pole määratud.

• **Dünaamiline:**

Pole määratud.

• **Lahustuvus**

• **Vesi:**

Mittesegunev või raskelt segatav.

• **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Pole määratud.

• **Auru rõhk:**

Pole määratud.

• **Tihedus ja/või suhteline tihedus**

• **Tihedus:**

Ei ole määratud.

• **Suhteline tihedus**

Pole määratud.

• **Auru tihedus**

Pole määratud.

(Jätkub lehelt 5)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 4)

- 9.2 Muu teave
- Välimus:
- Kuju: Pastakujuline
- Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.
- Isesüttimine: Toode ei ole isesüttiv.
- Plahvatusoht: Toode ei tekita plahvatusohtu.
- Oleku muutus
- Aurustumistase: Pole määratud.
- Teave füüsiliste ohtude klasside kohta
- Lõhkeained Ei kehti
- Tuleohtlikud gaasid Ei kehti
- Aerosoolid Ei kehti
- Oksüdeerivad gaasid Ei kehti
- Rõhu all olevad gaasid Ei kehti
- Tuleohtlikud vedelikud Ei kehti
- Tuleohtlikud tahked ained Ei kehti
- Isereageerivad ained ja segud Ei kehti
- Pürofoorsed vedelikud Ei kehti
- Pürofoorsed tahked ained Ei kehti
- Isekuumenevad ained ja segud Ei kehti
- Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase Ei kehti
- Oksüdeerivad vedelikud Ei kehti
- Oksüdeerivad tahked ained Ei kehti
- Orgaanilised peroksiidid Ei kehti
- Metalle söövitavad ained Ei kehti
- Desensibiliseeritud lõhkeained Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus
- Termiline lagunemine / vältitavad tingimused:
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid:
strong bases
strong oxidants
strong acids
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused: Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- 11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008
- Akuutne toksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Suuliselt	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(Jätkub lehelt 6)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Suuliselt LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Suuliselt LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

- **Veetoksilisus:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Märkus:** Toksiline kaladele
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Toode ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Ohtlik joogiveele isegi väikeste koguste krunti sattumisel.
Samuti mürgine kaladele ja planktonile veekeskkondades.
Toksiline veeorganismidele

EST

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 6)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÕÕGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELTS SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP13	Sensibiliseeriv
HP14	Keskkonnoohtlik

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus
- ADR

3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- 14.3 Transpordi ohuklass(id)

- ADR



- klass

9 (M6) Muud ohtlikud ained ja esemed

(Jätkub lehelt 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 7)

· Ohtlikkusemärged	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Muud ohtlikud ained ja esemed
· Label	9
· 14.4 Pakendigrupp	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Keskkonnaohud:	
· Mere saasteaine:	Sümbol (kala ja puude)
· Spetsiaalne märgistamine (ADR):	Sümbol (kala ja puude)
· Spetsiaalne märgistamine (IATA):	Sümbol (kala ja puude)
· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele	Hoiatus: Muud ohtlikud ained ja esemed
· Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):	90
· EMS Number:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega	Ei ole kohaldatav.
· Transport/Lisainformatsioon:	
· ADR	
· Piiratud koguses (piirkogus LQ)	5L
· Erandkogused (EQ)	Kood: E1 Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 1000 ml
· Veo kategooria	3
· Tunneli piirangu kood:	(-)
· Märkused:	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

*

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid
- Directiva 2012/18/UE
- Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 9)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 13 (asendab versiooni 12)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste A

(Jätkub lehel 8)

- **SEVESO kategooria E2** ohtlikud veekeskkonnale
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 200 t**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 500 t**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

• **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

• **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loandmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

• Vastavad tunnused

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

EUH205 Sisaldab epoksükomponente. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

• **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

• **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus

• **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

• **Eelmiseversiooni number:** 12

• **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Nahasöövitust/ärritus – 2. kategooria

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria

• *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

1. JAGU: Aine/segude äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:**
AH Plus Paste B
Nanovorm
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** root canal filling material
- **Kasutusala, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Dam. 1 H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Repr. 2 H361 Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS05 GHS07 GHS08
- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H361 Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
- **Hoiatuslaused**
P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P303+P361+P353 NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].
P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

(Jätkub lehelt 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 1)

P310 Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/ arstiga.
 P405 Hoida lukustatult.
 P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

• Lisainformatsioon:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

• 2.3 Muud ohud

• Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

• PBT: Ei ole kohaldatav.

• vPvB: Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

• 3.2 Segud

• Kirjeldus: Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

• Ohtlikud koostisosad:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfne ränidioksiid Nanovorm: töötlemata pinnaga nanovorme Kuju: Sfäärjad Struktuur: amorfsed vormid aglomereeritud osakesed	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

• 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

• Üldine informatsioon: Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.

• Pärast sissehingamist: Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.

• Pärast nahale sattumist:

Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.

• Pärast silma sattumist:

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.

• Pärast allaneelamist:

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Otsige meditsiinilist ravi.

• Informatsioon arstidele: Täiendav oluline teave puudub.

• 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Täiendav oluline teave puudub.

• 4.3 Märges igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

EST

(Jätkub lehel 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 2)

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:** Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:**
Koguge kokku mehhaaniliselt.
Tagage vastav ventilatsioon.
Käideldge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Avage ja töötage mahutiga ettevaatlikult.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.
- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldage kõik määrduvad ja saastunud riideid
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Säilitada kaitseriietus eraldi.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.

(Jätkub lehelt 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 3)

· Käte kaitsmine:



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes. Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

· Kinnaste materjal

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· Kinnaste materjali läbitungimisaeg

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

· Silmade/näo kaitsmine



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

· Kehakaitse: Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon

· Füüsikaline olek

Fluiid

· Värv

Valge

· Lõhn:

Iseloomulik

· Lõhnalävi:

Pole määratud.

· Sulamispunkt/Sulamisvahemik:

Ei ole määratud.

· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik

Ei ole määratud.

· Süttivus

Ei ole kohaldatav.

· Alumine ja ülemine plahvatuspiir

· Alumine:

Pole määratud.

· Ülemine:

Pole määratud.

· Leegipunkt:

Ei ole kohaldatav.

· Isesüttimistemperatuur:

Ei ole kohaldatav.

· Lagunemistemperatuur:

Pole määratud.

· pH

Pole määratud.

· Viskoossus:

· Kinemaatiline viskoossus

Pole määratud.

· Dünaamiline:

Pole määratud.

· Lahustuvus

· Vesi:

Mittesegunev või raskelt segatav.

· N-oktanoool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)

Pole määratud.

· Auru rõhk:

Pole määratud.

· Tihedus ja/või suhteline tihedus

· Tihedus:

Ei ole määratud.

· Suhteline tihedus

Pole määratud.

· Auru tihedus

Pole määratud.

· 9.2 Muu teave

· Välimus:

· Kuju:

Pastakujuline

(Jätkub lehelt 5)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 4)

- Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.
- Isesüttimine: Toode ei ole isesüttiv.
- Plahvatusoht: Toode ei tekita plahvatusohtu.
- Lahusti sisaldus:
- Tahkeaine sisaldus: 85,0 %
- Oleku muutus
- Aurustumistase: Pole määratud.
- Teave füüsiliste ohtude klasside kohta
- Lõhkeained Ei kehti
- Tuleohtlikud gaasid Ei kehti
- Aerosoolid Ei kehti
- Oksüdeerivad gaasid Ei kehti
- Röhu all olevad gaasid Ei kehti
- Tuleohtlikud vedelikud Ei kehti
- Tuleohtlikud tahked ained Ei kehti
- Isereageerivad ained ja segud Ei kehti
- Pürofoorsed vedelikud Ei kehti
- Pürofoorsed tahked ained Ei kehti
- Isekuumenevad ained ja segud Ei kehti
- Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase Ei kehti
- Oksüdeerivad vedelikud Ei kehti
- Oksüdeerivad tahked ained Ei kehti
- Orgaanilised peroksiidid Ei kehti
- Metalle söövitavad ained Ei kehti
- Desensibiliseeritud lõhkeained Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus
- Termiline lagunemine / välditavad tingimused:
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid: Täiendav oluline teave puudub.
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused: Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- 11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008
- Akuutne toksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

• LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:

ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)

Suuliselt LD50 3.381 mg/kg (rat)

Nahal LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Suuliselt LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadine

Suuliselt LD50 900 mg/kg (rat)

(Jätkub lehelt 6)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 5)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Suuliselt LD50 502 mg/kg (rat)

Nahal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Muu informatsioon (eksperimentaalse toksikoloogia kohta):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

• **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

• 12.1 Mürgisus

• Veetoksilisus:

CAS: 768-94-5 amantadine

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Toode ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemi või torudesse lahjendamata või neutraliseerimata kujul.

EST

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 6)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

• Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÕÕGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP8	Söövitav
HP10	Reproduktiivtoksiline
HP13	Sensibiliseeriv

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number
- ADR, IMDG, IATA

Ei kehti

- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

- ADR
- IMDG, IATA

Ei kehti

Ei kehti

- 14.3 Transpordi ohuklass(id)

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klass

Ei kehti

- 14.4 Pakendigrupp

- ADR, IMDG, IATA

Ei kehti

- 14.5 Keskkonnaohud:

Ei ole kohaldatav.

- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Ei ole kohaldatav.

- 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav.

- UN "Model Regulation":

Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

- Directiva 2012/18/UE

- Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 3

(Jätkub lehelt 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 7)

• **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

• **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loandmisel)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

• Vastavad tunnused

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H311 Nahale sattumisel mürgine.

H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H361 Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

• **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Arvutusmeetod**

• **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus

• **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

• **Eelmiseversiooni number:** 11

• **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Ägeda mürgisuse hinnangu väärtused)

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. kategooria

Skin Corr. 1B: Nahasöövitus/-ärritus – 1.B kategooria

Skin Corr. 1C: Nahasöövitus/-ärritus – 1.C kategooria

Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria

(Jätkub lehel 9)

EST

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.02.2024

Versiooni number 12 (asendab versiooni 11)

Läbi vaadatud: 01.02.2024

Kaubanduslik nimetus: AH Plus Paste B

(Jätkub lehel 8)

*Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria**Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria**Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria**Repr. 2: Reproduktiivtoksilisus – 2. kategooria**STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria**Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria***· * Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EST

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit:
AH Plus Paste A

Nanoforme

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

• **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
• **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur :

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

• **Service chargé des renseignements :** Research and Development

• **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

• **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
• **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS09

Mention d'avertissement Attention

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 1)

P333+P313

En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **Indications complémentaires:**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

- **2.3 Autres dangers**

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**

- **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

- **Composants dangereux:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Limites de concentration spécifiques: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorphe Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Structure: formes amorphes particules agglomérées	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Allongée particules agglomérées	≤ 2,5%

- **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

- **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

- **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 3)

- **Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc nitrile

Permeation: Level ≥ 3

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,38$ mm

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

jaune

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

(suite page 5)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 4)

- Viscosité :
- Viscosité cinématique Non déterminé.
- dynamique : Non déterminé.
- Solubilité
- l'eau : non ou peu miscible
- Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) Non déterminé.
- Pression de vapeur : Non déterminé.
- Densité et/ou densité relative
- Densité : non déterminée
- Densité relative. Non déterminé.
- Densité de vapeur: Non déterminé.

9.2 Autres informations

- Aspect:
- Forme : pâteux
- Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.
- Température d'auto-inflammation Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif.
- Modification d'état
- Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger physique

- Substances et mélanges explosibles néant
- Gaz inflammables néant
- Aérosols néant
- Gaz comburants néant
- Gaz sous pression néant
- Liquides inflammables néant
- Matières solides inflammables néant
- Substances et mélanges autoréactifs néant
- Liquides pyrophoriques néant
- Matières solides pyrophoriques néant
- Matières et mélanges auto-échauffants néant
- Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau néant
- Liquides comburants néant
- Matières solides comburantes néant
- Peroxydes organiques néant
- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant
- Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique / conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 5)

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- Toxicité aiguë : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermique LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldéhyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

- de la peau : Provoque une irritation cutanée.
- des yeux : Provoque une sévère irritation des yeux.
- Sensibilisation : Peut provoquer une allergie cutanée.
- Mutagénicité sur les cellules germinales
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité pour la reproduction
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Danger par aspiration
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 11.2 Informations sur les autres dangers

- Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- 12.1 Toxicité

- Toxicité aquatique :

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldéhyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 6)

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

- **Remarque :** Toxique chez les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Toxique pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

• Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP13	Sensibilisant
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- **ADR**

3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol,

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 7)

oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)	
14.3 Classe(s) de danger pour le transport - ADR	
	
- Classe - Étiquette	9 (M6) Matières et objets dangereux divers. 9
IMDG, IATA	
	
- Class - Label	9 Matières et objets dangereux divers. 9
14.4 Groupe d'emballage - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Dangers pour l'environnement - Polluant marin : - Marquage spécial (ADR): - Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur - Indice Kemler : - No EMS : - Stowage Category	Attention: Matières et objets dangereux divers. 90 F-A,S-F A
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
Indications complémentaires de transport :	
- ADR - Quantités limitées (LQ) - Quantités exceptées (EQ) - Catégorie de transport - Code de restriction en tunnels - Remarques :	5L Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml 3 (-) Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
- IMDG - Limited quantities (LQ)	5L

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 8)

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 3082 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

· Catégorie SEVESO E2 Danger pour l'environnement aquatique

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 200 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 500 t

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 13 (remplace la version 12)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste A

(suite de la page 9)

EUH205 Contient des composés époxydiques. Peut produire une réaction allergique.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique** : Recherche et développement

· **Contact** : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Numéro de la version précédente**: 12

· **Acronymes et abréviations**:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit:
AH Plus Paste B

Nanoforme

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

• **Emploi de la substance / de la préparation:** matériau d'obturation canalair
 • **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Producteur/fournisseur :

Dentsply DeTrey GmbH
 De-Trey-Str. 1
 D-78467 Konstanz
 GERMANY
 Tel.: +49-(0)7531-583-0
 Fax: +49-(0)7531-583-104
 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

• **Service chargé des renseignements :** Research and Development

• **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
 Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
 Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 Repr. 2 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

• **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

Pictogrammes de danger



GHS05 GHS07 GHS08

Mention d'avertissement Danger

Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

amantadine
 octahydro-4,7-methano-1H-indenediméthylamine

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
 P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
 P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 1)

P405 Garder sous clef.
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

• **Indications complémentaires:**

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

• **2.3 Autres dangers**

• **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

• **3.2 Mélanges**

• **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

• **Composants dangereux:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorphe Nanoforme: nanoformes non traitées en surface Forme: Sphéroïdale Structure: formes amorphes particules agglomérées	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenediméthylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

• **4.1 Description des mesures de premiers secours**

• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

• **après contact avec la peau :**

Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin

• **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

• **après ingestion :**

Rincer la bouche et boire ensuite abondamment

Recourir à un traitement médical

• **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.

• **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Éloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir par moyen mécanique.
Assurer une aération suffisante.
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Ouvrir et manipuler les réservoirs avec précaution.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Tenir des appareils de protection respiratoire.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 3)

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire** : Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains** :



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **État physique**

liquide

- **Couleur :**

blanc

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

- **Inflammabilité**

Non applicable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

Non déterminé.

- **supérieure :**

Non déterminé.

- **Point d'éclair**

Non applicable.

- **Température d'inflammation :**

Non applicable.

- **Température de décomposition :**

Non déterminé.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

non ou peu miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur :**

Non déterminé.

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité :**

non déterminée

- **Densité relative.**

Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 4)

· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme :	pâteux
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	85,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 5)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermique LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

• **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

• 12.1 Toxicité

• **Toxicité aquatique :****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP8	Corrosif
HP10	Toxique pour la reproduction
HP13	Sensibilisant

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR néant

· IMDG, IATA néant

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe néant

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA néant

· 14.5 Dangers pour l'environnement Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 7)

- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

- **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement

- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

- **Numéro de la version précédente:** 11

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 01.02.2024 Numéro de version 12 (remplace la version 11)

Révision: 01.02.2024

Nom du produit: AH Plus Paste B

(suite de la page 8)

*Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2**Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1**Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1**Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2**STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3**Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

F

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** *AH Plus Paste A*
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** root canal filling material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
Aquatic Chronic 2 H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS07 GHS09

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P273 Avoid release to the environment.
P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338 **IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 1)

• **Additional information:**

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

• **2.3 Other hazards**

• **Results of PBT and vPvB assessment**

• **PBT:** Not applicable.

• **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

• **3.2 Mixtures**

• **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

• **Dangerous components:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specific concentration limits: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorphous Silica Nanoform: non-surface-treated nanoforms Shape: Spheroidal Structure: amorphous forms agglomerated particles	≤ 2.5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoform: non-surface-treated nanoforms Shape: Elongated agglomerated particles	≤ 2.5%

• **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

• **4.1 Description of first aid measures**

• **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.

• **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.

• **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

• **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

• **After swallowing**

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

If symptoms persist consult doctor.

• **Information for doctor** No further relevant information available.

• **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

• **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

GB

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 2)

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Wear protective clothing.
- **6.2 Environmental precautions:**
Do not allow product to reach sewage system or any water course.
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Ensure adequate ventilation.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 3)

- **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Hand protection**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation. Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Nitrile rubber, NBR

Permeation: Level ≥ 3 Recommended thickness of the material: ≥ 0.38 mm

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Physical state**

Fluid

- **Colour:**

Yellow

- **Odour:**

Characteristic

- **Odour threshold:**

Not determined.

- **Melting point/freezing point:**

undetermined

- **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

- **Flammability**

Not applicable.

- **Lower and upper explosion limit**

- **Lower:**

Not determined.

- **Upper:**

Not determined.

- **Flash point:**

Not applicable

- **Auto-ignition temperature:**

Not applicable

- **Decomposition temperature:**

Not determined.

- **pH**

Not determined.

- **Viscosity:**

- **Kinematic viscosity**

Not determined.

- **dynamic:**

Not determined.

- **Solubility**

- **Water:**

Not miscible or difficult to mix

- **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

- **Vapour pressure:**

Not determined.

- **Density and/or relative density**

- **Density:**

Not determined

- **Relative density**

Not determined.

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 4)

· Vapour density	Not determined.
· 9.2 Other information	
· Appearance:	
· Form:	Pasty
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.
· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- 10.1 Reactivity No further relevant information available.
- 10.2 Chemical stability
- Thermal decomposition / conditions to be avoided: No decomposition if used according to specifications.
- 10.3 Possibility of hazardous reactions No dangerous reactions known
- 10.4 Conditions to avoid No further relevant information available.
- 10.5 Incompatible materials:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 10.6 Hazardous decomposition products: No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- 11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008
- Acute toxicity Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values relevant for classification:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rabbit)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral	LD50	10,000 mg/kg (rat)
------	------	--------------------

- **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
- **11.2 Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

• 12.1 Toxicity

• Aquatic toxicity:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h	1.5 mg/l (fish)
----------	-----------------

EC50/24h	3.6 mg/L (daphnia magna)
----------	--------------------------

EC50/72h	9.4 mg/l (Alg)
----------	----------------

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h	2 mg/l (fish)
----------	---------------

EC50/24h	2 mg/L (daphnia magna)
----------	------------------------

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**
- The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Remark:** Toxic for fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.

Also poisonous for fish and plankton in water bodies.

Toxic for aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 6)

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- **14.1 UN number or ID number**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 UN proper shipping name**
- **ADR**

3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **14.3 Transport hazard class(es)**

- **ADR**



- **Class**

9 (M6) Miscellaneous dangerous substances and articles.

- **Label**

9

- **IMDG, IATA**



- **Class**

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.

- **Label**

9

- **14.4 Packing group**

- **ADR, IMDG, IATA**

III

- **14.5 Environmental hazards:**

- **Marine pollutant:**

Symbol (fish and tree)

- **Special marking (ADR):**

Symbol (fish and tree)

- **Special marking (IATA):**

Symbol (fish and tree)

- **14.6 Special precautions for user**

Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles.

- **Hazard identification number (Kemler code):**

90

- **EMS Number:**

F-A,S-F

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 7)

· Stowage Category	A
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· Transport category	3
· Tunnel restriction code	(-)
· Remarks:	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

*

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Poisons Act**

· Regulated explosives precursors
--

None of the ingredients is listed.

· Regulated poisons

None of the ingredients is listed.

· Reportable explosives precursors

None of the ingredients is listed.

· Reportable poisons

None of the ingredients is listed.

- **Directive 2012/18/EU**

- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

- **Seveso category E2** Hazardous to the Aquatic Environment

- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 200 t

- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 500 t

- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

GB

(Contd. on page 9)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 13 (replaces version 12)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste A

(Contd. of page 8)

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

• **Relevant phrases**

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

EUH205 Contains epoxy constituents. May produce an allergic reaction.

• **Department issuing SDS:** Research & Development

• **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

• **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

• *** Data compared to the previous version altered.**

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: AH Plus Paste B**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** root canal filling material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
Repr. 2 H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Hazard statements**
H315 Causes skin irritation.
H318 Causes serious eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.
- **Precautionary statements**
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/hearing protection.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 1)

Additional information:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

2.3 Other hazards**Results of PBT and vPvB assessment****PBT:** Not applicable.**vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2 Mixtures**Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.**Dangerous components:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorphous Silica Nanoform: non-surface-treated nanoforms Shape: Spheroidal Structure: amorphous forms agglomerated particles	≤ 2.5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0.1 – < 1%

Additional information For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

4.1 Description of first aid measures**General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.**After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.**After skin contact**

Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

If skin irritation continues, consult a doctor.

After eye contact Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.**After swallowing**

Rinse out mouth and then drink plenty of water.

Seek medical treatment.

Information for doctor No further relevant information available.**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

5.1 Extinguishing media**Suitable extinguishing agents** Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.**For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 2)

- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Pick up mechanically.
Ensure adequate ventilation.
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Open and handle receptacle with care.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:** Keep respiratory protective device available.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Store protective clothing separately.
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Hand protection**



Protective gloves.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 3)

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

*

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

· Physical state	Fluid
· Colour:	White
· Odour:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	undetermined
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	Undetermined.
· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	Not applicable
· Auto-ignition temperature:	Not applicable
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH	Not determined.
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· Water:	Not miscible or difficult to mix
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density and/or relative density	
· Density:	Not determined
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

- **9.2 Other information**

· Appearance:	
· Form:	Pasty
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Ignition temperature:	Product is not selfigniting.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 4)

· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Solids content:	85.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.
· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· LD/LC50 values relevant for classification:

ATE (Acute Toxicity Estimate)

Oral	LD50	3,381 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	66,667 – 83,333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral	LD50	900 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral	LD50	502 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	400 – 500 mg/kg (rat)

- **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye damage.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 5)

- **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
- **Reproductive toxicity** Suspected of damaging fertility or the unborn child.
- **Other information (about experimental toxicology):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Information on other hazards**

· Endocrine disrupting properties
--

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

· Aquatic toxicity:

CAS: 768-94-5 amantadine

LC50/96h	25 mg/l (fish)
----------	----------------

EC50/48h	22.1 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
--

LC50/96h	125 mg/l (fish)
----------	-----------------

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--------------------------------------|------|
| · 14.1 UN number or ID number | |
| · ADR, IMDG, IATA | Void |

- | | |
|---------------------------------------|------|
| · 14.2 UN proper shipping name | |
| · ADR | Void |
| · IMDG, IATA | Void |

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 6)

· 14.3 Transport hazard class(es)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	· Class
	Void

· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	· Class
	Void

· 14.5 Environmental hazards:	
Not applicable.	

· 14.6 Special precautions for user	
Not applicable.	

· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	
Not applicable.	

· UN "Model Regulation":	
Void	

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**

- **Poisons Act**

· Regulated explosives precursors
None of the ingredients is listed.

· Regulated poisons
None of the ingredients is listed.

· Reportable explosives precursors
None of the ingredients is listed.

· Reportable poisons
None of the ingredients is listed.

- **Directive 2012/18/EU**

- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.

- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Relevant phrases**

H302 Harmful if swallowed.

H311 Toxic in contact with skin.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

H361 Suspected of damaging fertility or the unborn child.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

- **Department issuing SDS:** Research & Development

- **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 01.02.2024

Version number 12 (replaces version 11)

Revision: 01.02.2024

Trade name: AH Plus Paste B

(Contd. of page 7)

· **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B

Skin Corr. 1C: Skin corrosion/irritation – Category 1C

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

· *** Data compared to the previous version altered.**

GB

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Start

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:**
AH Plus Paste A
- Nanoforma
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata** root canal filling material
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület:** Research and Development
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
- Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
- Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Aquatic Chronic 2 H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07 GHS09

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás az 1. oldalról)

P333+P313

Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.

P501

Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· 2.3 Egyéb veszélyek**· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei****· PBT:** Nem alkalmazható**· vPvB:** Nem alkalmazható**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk****· 3.2 Keverékek****· Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.**· Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifikus koncentráció-határértékek: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf szilícium-dioxid Nanoforma: a nem felületkezelt nanoformák Alak: Gömbszerű Szerkezet: az amorf alakok agglomerált részecskék	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: a nem felületkezelt nanoformák Alak: Elnyújtott alak agglomerált részecskék	≤ 2,5%

· További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések****· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése****· Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.**· Belélegzés után:** Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.**· Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.**· A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.

· Lenyelés után:

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· Információ az orvos számára: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.**· 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: **AH Plus Paste A**

(folytatás a 2. oldalról)

- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 3. oldalról)

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékonnyal bőrvédő szert (zsírintes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

Nitrilkaucsuk

Permeation: Level ≥ 3 Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,38$ mm.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

- **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

- **Általános adatok**

- **Halmazállapot**

Folyékony

- **Szín:**

sárga

- **Szag:**

jellegzetes

- **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

- **Olvadáspont/fagyáspont:**

nem meghatározható

- **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

Nincs meghatározva.

- **Tűzveszélyesség**

Nem alkalmazható

- **Felső és alsó robbanási határértékek**

- **Alsó:**

Nincs meghatározva.

- **Felső:**

Nincs meghatározva.

- **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

- **Öngyulladás hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

- **Bomlási hőmérséklet:**

Nincs meghatározva.

- **pH**

Nincs meghatározva.

- **Viszkózitás:**

- **Kinematikus viszkozitás**

Nincs meghatározva.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 4. oldalról)

- **dinamikai:** Nincs meghatározva.
- **Oldhatóság**
- **Víz:** Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
- **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)** Nincs meghatározva.
- **Gőznyomás:** Nincs meghatározva.
- **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**
- **Sűrűség:** Nincs meghatározva.
- **Relatív sűrűség** Nincs meghatározva.
- **Gőzsűrűség** Nincs meghatározva.

- **9.2 Egyéb információk**
- **Külső jellemzők:**
- **Forma:** Pasztaszerű anyag
- **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**
- **Gyulladás hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.
- **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- **Állapotváltozás**
- **Párolgási arány** Nincs meghatározva.

- **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Robbanóanyagok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes gázok** Érvénytelen
- **Aeroszolok** Érvénytelen
- **Oxidáló gázok** Érvénytelen
- **Nyomás alatt lévő gázok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes folyadékok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önreaktív anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Öngyulladó folyadékok** Érvénytelen
- **Öngyulladó szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önmelegedő anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Oxidáló folyadékok** Érvénytelen
- **Oxidáló szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Szerves peroxidok** Érvénytelen
- **Fémekre korrozív hatású anyagok** Érvénytelen
- **Deszenzibilizált robbanóanyagok** Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

H

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás az 5. oldalról)

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

- Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Szájon át LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Szájon át LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Szájon át LD50 10.000 mg/kg (rat)

- Bőrkorrózió/bőrirritáció Bőrirritáló hatású.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Súlyos szemirritációt okoz.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Isméltető expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

- Endokrin károsító tulajdonságok

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- 12.1 Toxicitás

- Akvatikus toxicitás:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Perzisztencia és lebonthatóság További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.3 Bioakkumulációs képesség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.4 A talajban való mobilitás További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható
- vPvB: Nem alkalmazható
- 12.6 Endokrin károsító tulajdonságok
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- 12.7 Egyéb káros hatások
- Megjegyzés: Halakra mérgező hatású.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 6. oldalról)

· További ökológiai információk:**· Általános információk:**

Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

Csekély mennyiségek taljba kerülése is veszélyezteti az ivóvizet.

A vizekben mérgező hatást fejt ki a halakra és planktonokra is.

vízi élőlényekre mérgező

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**· 13.1 Hulladékkezelési módszerek****· Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· Európai Hulladék Katalógus

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP13	Érzékenységet okozó
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

· Tisztítatlan csomagolások:**· Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk****· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám****· ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· ADR**

3082 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (4,4'-Izopropilidén-difenol reakcióterméke 1-Klór-2,3-epoxipropánnal C>5%, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 7. oldalról)

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· **ADR**· **osztály**

9 (M6) Különféle veszélyes anyagok és tárgyak

· **Bárcák**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Különféle veszélyes anyagok és tárgyak

· **Label**

9

· **14.4 Csomagolási csoport**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Környezeti veszélyek:**· **Marine pollutant:**

Jelkép (hal és fa)

· **Különleges jelölésére (ADR):**

Jelkép (hal és fa)

· **Különleges jelölésére (IATA):**

Jelkép (hal és fa)

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Figyelem: Különféle veszélyes anyagok és tárgyak· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**

90

· **EMS-szám:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett
szállítás**

Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:**· **ADR**· **Korlátozott mennyiség (LQ)**

5L

· **Engedményes mennyiség (EQ)**

Kód: E1

Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 1000 ml

· **Szállítási kategória**

3

· **Alagútkorlátozási kód:**

(-)

· **Megjegyzések:**

Mentesség a 375. sz. speciális ADR előírás szerint:

Ha ez az anyag legfeljebb 5 L vagy 5 kg nettómennyiségű egyedi vagy belső csomagolásba csomagolt, akkor nem vonatkoznak rá az ADR egyéb előírásai, feltéve, hogy a 4.1.1.1, 4.1.1.2 és 4.1.1.4–4.1.1.8 alfejezetek teljesülnek.

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (4,4'-IZOPROPILIDÉN-DIFENOL REAKCIÓTERMÉKE 1-KLÓR-2,3-EPOXIPROPÁNNAL C>5%, FORMALDEHYDE,

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 8. oldalról)

POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE
AND PHENOL), 9, III

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

- Irányelv 2012/18/EU
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
- Seveso-kategóriát E2 A vízi környezetre veszélyes
- Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 200 t
- Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 500 t
- Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet

egyk alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)

egyk alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· Lényeges mondatok

H315 Bőrirritáló hatású.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

EUH205 Epoxid tartalmú vegyületeket tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

· Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Vizsgálati adatok alapján

· Az adatlapot kiállító szerv: Kutatás és fejlesztés

· Kapcsolattartási partner: Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

· Korábbi változat száma: 12

· Rövidítések és mozaikszavak:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 13 (helyettesíti a verziót 12)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste A

(folytatás a 9. oldalról)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:**
AH Plus Paste B
Nanoforma
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata** root canal filling material
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület:** Research and Development
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Dam. 1 H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Repr. 2 H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

· 2.2 Címkézési elemek

- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· Veszélyt jelző piktogramok



GHS05 GHS07 GHS08

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.
P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás az 1. oldalról)

P405 Elzárva tárolandó.
 P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· 2.3 Egyéb veszélyek

· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· 3.2 Keverékek

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf szilícium-dioxid Nanoforma: a nem felületkezelt nanoformák Alak: Gömbszerű Szerkezet: az amorf alakok agglomerált részecskék	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.

· Bőrrel való érintkezés után:

Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

· A szemmel való érintkezés után:

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.

· Lenyelés után:

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.

Gondoskodjunk orvosi kezelésről.

· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás a 2. oldalról)

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Mechanikusan vegyük fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
A tartályokat óvatosan nyissuk és kezeljük.
Tartsuk be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Tartsuk készenlétben a védőálarcokat.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény: Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás a 3. oldalról)

*A védőruházatot külön tároljuk.**Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.**· A légutak védelme Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges**· Kézvédelem:**Védőkesztyű.**A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.**Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.**A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.**· Kesztyűanyag**A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmesztés réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.**· Áthatolási idő a kesztyűanyagon**A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.**· Szem-/arcvédelem**Jól záró védőszemüveg.**· Testvédelem: Védőruházat.*

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

*· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**· Általános adatok**· Halmazállapot**Folyékony**· Szín:**fehér**· Szag:**jellegzetes**· Szagküszöbérték:**Nincs meghatározva.**· Olvadáspont/fagyáspont:**nem meghatározható**· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**Nincs meghatározva.**· Tűzvesélyesség**Nem alkalmazható**· Felső és alsó robbanási határértékek**· Alsó:**Nincs meghatározva.**· Felső:**Nincs meghatározva.**· Lobbanáspont:**Nem alkalmazható**· Öngyulladás hőmérséklet:**Nem alkalmazható.**· Bomlási hőmérséklet:**Nincs meghatározva.**· pH**Nincs meghatározva.**· Viskozitás:**· Kinematikus viszkozitás**Nincs meghatározva.**· dinamikai:**Nincs meghatározva.**· Oldhatóság**· Víz:**Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.**· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**Nincs meghatározva.**· Gőznyomás:**Nincs meghatározva.**· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**· Sűrűség:**Nincs meghatározva.**· Relatív sűrűség**Nincs meghatározva.*

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: **AH Plus Paste B**

(folytatás a 4. oldalról)

· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· 9.2 Egyéb információk	
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Pasztaszerű anyag
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Gyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Oldószer tartalom:	
· Szilárdanyag tartalom:	85,0 %
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nincs meghatározva.
· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk	
· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

ATE (Becsült akut toxicitási érték)

Szájon át LD50 3.381 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás az 5. oldalról)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Szájon át LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadine

Szájon át LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Szájon át LD50 502 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemkárosodást okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyéb adatok (a kísérleti toxikológiához):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT:** Nem alkalmazható
 - **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
Higitatlan, illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás a 6. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· 13.1 Hulladékkezelési módszerek

· Ajánlás:



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP8	Maró
HP10	Reprodukciót (szaporodást) károsító
HP13	Érzékenységet okozó

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· Ajánlás: A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám

· ADR, IMDG, IATA

Érvénytelen

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

· ADR

Érvénytelen

· IMDG, IATA

Érvénytelen

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· osztály

Érvénytelen

· 14.4 Csomagolási csoport

· ADR, IMDG, IATA

Érvénytelen

· 14.5 Környezeti veszélyek:

Nem alkalmazható

· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható

· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett
szállítás

Nem alkalmazható

· UN "Model Regulation":

Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

· Irányelv 2012/18/EU

· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás a 7. oldalról)

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.**

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**

H302 Lenyelve ártalmas.

H311 Bőrrel érintkezve mérgező.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H315 Bőrirritáló hatása.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H361 Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.

H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350· **Korábbi változat száma:** 11· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek)

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória

Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória

Skin Corr. 1C: Bőrmarás/bőrirritáció – 1C. kategória

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 01.02.2024

Verziószám 12 (helyettesíti a verziót 11)

Felülvizsgálat 01.02.2024

Kereskedelmi megnevezés: AH Plus Paste B

(folytatás a 8. oldalról)

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:**
AH Plus Paste A
Nanoforma
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** cemento canalare
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Chronic 2 H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07 GHS09

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 1)

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

- **Ulteriori dati:**

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

- **2.3 Altri pericoli**

- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.

- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscele**

- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Limiti di concentrazione specifici: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorfa Nanoforma: nanoforme non trattate in superficie Forma: Sferoidale Struttura: forme amorfe particelle agglomerate	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: nanoforme non trattate in superficie Forma: Allungata particelle agglomerate	≤ 2,5%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

- **Inalazione:** Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

- **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

- **Ingestione:**

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Se il dolore persiste consultare il medico.

- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.

- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 3)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 - Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 - Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Gomma nitrilica

Permeation: Level ≥ 3 Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,38$ mm

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

giallo

- **Odore:**

caratteristico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Inflammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **inferiore:**

Non definito.

- **superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

non applicabile

- **Temperatura di autoaccensione:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **Acqua:**

poco e/o non miscibile

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 4)

- | | |
|--|---------------|
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | Non definito. |
| · Tensione di vapore: | Non definito. |
| · Densità e/o densità relativa | |
| · Densità: | non definito |
| · Densità relativa | Non definito. |
| · Densità di vapore: | Non definito. |
-
- | | |
|--|--------------------------------|
| · 9.2 Altre informazioni | |
| · Aspetto: | |
| · Forma: | pastoso |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | |
| · Temperatura di accensione: | Prodotto non autoinfiammabile. |
| · Proprietà esplosive: | Prodotto non esplosivo. |
| · Cambiamento di stato | |
| · Velocità di evaporazione | Non definito. |
-
- | | |
|---|-----------|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | vien meno |
| · Gas infiammabili | vien meno |
| · Aerosol | vien meno |
| · Gas comburenti | vien meno |
| · Gas sotto pressione | vien meno |
| · Liquidi infiammabili | vien meno |
| · Solidi infiammabili | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoreattive | vien meno |
| · Liquidi piroforici | vien meno |
| · Solidi piroforici | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | vien meno |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare: Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.5 Materiali incompatibili:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 5)

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane**

Orale LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Orale LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**· 12.1 Tossicità****· Tossicità acquatica:****CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane**

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 6)

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.
Tossico per pesci e plancton.
tossico per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
- Consigli:



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

- Imballaggi non puliti:
- Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- 14.1 Numero ONU o numero ID
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto
- ADR

3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 7)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



· **Classe**

9 (M6) Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **Etichetta**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **Label**

9

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:**

Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (ADR):**

Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (IATA):**

Simbolo (pesce e albero)

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):**

90

· **Numero EMS:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· **ADR**

· **Quantità limitate (LQ)**

5L

· **Quantità esenti (EQ)**

Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml

· **Categoria di trasporto**

3

· **Codice di restrizione in galleria**

(-)

· **Osservazioni:**

Esenzione ai sensi della Disposizione Speciale 375 dell'ADR:

questa sostanza, quando è confezionata in imballaggio semplice o interno contenente una quantità netta massima di 5 litri o 5 kg per imballaggio, non è soggetta a nessuna altra disposizione dell'ADR, a condizione che gli imballaggi soddisfino le disposizioni generali 4.1.1.1, 4.1.1.2 e dal 4.1.1.4 al 4.1.1.8.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 3082 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 8)

WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

• **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Categoria Seveso E2** Pericoloso per l'ambiente acquatico
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 200 t**
- **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 500 t**
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

• **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

• **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

• Frasi rilevanti

- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH205 Contiene componenti epossidici. Può provocare una reazione allergica.

• **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

• **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo

• **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

• **Numero di versione della versione precedente:** 12

• Abbreviazioni e acronimi:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 13 (sostituisce la versione 12)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste A

(Segue da pagina 9)

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

• *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:**
AH Plus Paste B
Nanoforma
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** cemento canalare
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Repr. 2 H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
amantadina
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H318 Provoca gravi lesioni oculari.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Consigli di prudenza**
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 1)

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

• Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

• 2.3 Altri pericoli**• Risultati della valutazione PBT e vPvB****• PBT:** Non applicabile.**• vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****• 3.2 Miscele****• Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**• Sostanze pericolose:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadina Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Silice amorfa Nanoforma: nanoforme non trattate in superficie Forma: Sferoidale Struttura: forme amorfe particelle agglomerate	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****• 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****• Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.**• Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**• Contatto con la pelle:**

Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

• Contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

• Ingestione:

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

Sottoporre a cure mediche.

• Indicazioni per il medico: Non sono disponibili altre informazioni.**• 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.**• 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere con mezzi meccanici.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Tener pronto il respiratore.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 3)

Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

bianco

- **Odore:**

caratteristico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

- **Inflammabilità**

Non applicabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **inferiore:**

Non definito.

- **superiore:**

Non definito.

- **Punto di infiammabilità:**

non applicabile

- **Temperatura di autoaccensione:**

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **Acqua:**

poco e/o non miscibile

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore:**

Non definito.

- **Densità e/o densità relativa**

- **Densità:**

non definito

- **Densità relativa**

Non definito.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 4)

· Densità di vapore:	Non definito.
· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	pastoso
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	85,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.
· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale LD50 3.381 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Orale LD50 458 mg/kg (rat)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 5)

CAS: 768-94-5 amantadina

Orale LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Orale LD50 502 mg/kg (rat)

Cutaneo LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati (relativi alla tossicità sperimentale):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

• **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

• 12.1 Tossicità

• **Tossicità acquatica:****CAS: 768-94-5 amantadina**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento· **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP8	Corrosivo
HP10	Tossico per la riproduzione
HP13	Sensibilizzante

· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**· **14.1 Numero ONU o numero ID**· **ADR, IMDG, IATA** vien meno· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**· **ADR** vien meno· **IMDG, IATA** vien meno· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Classe** vien meno· **14.4 Gruppo d'imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA** vien meno· **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa
conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

· **UN "Model Regulation":**

vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**· **Direttiva 2012/18/UE**· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 7)

• **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

• **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALEZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

• **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

• Frasi rilevanti

H302 Nocivo se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

• **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

• **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo

• **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

• **Numero di versione della versione precedente:** 11

• **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (STASime della tossicità acuta)

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Corr. 1C: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1C

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 01.02.2024

Numero versione 12 (sostituisce la versione 11)

Revisione: 01.02.2024

Denominazione commerciale: AH Plus Paste B

(Segue da pagina 8)

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

Repr. 2: Tossicità per la riproduzione – Categoria 2

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Prekybos ženklas:

AH Plus Paste A

Nanoforma

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

Medžiagos / mišinio panaudojimas root canal filling material

Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas / tiekėjas

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Informacijos šaltinis: Research and Development

1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.

Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Aquatic Chronic 2 H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

Pavojaus piktogramos



GHS07 GHS09

Signalinis žodis Atsargiai

Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Pavojingumo frazės

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H411 Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės

P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.

P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 1 tęsinys)

P333+P313

Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.

P501

Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· Papildomos nuorodos:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

· 2.3 Kiti pavojai

· PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· **PBT:** Nevartotina.

· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Konkrečios koncentracijos ribos: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5	Amorfinis silicio dioksidas Nanoforma: neapdoroto paviršiaus nanoformas Forma: Rutulio pavidalo Struktūra: amorfinės formos aglomeruotos dalelės	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: neapdoroto paviršiaus nanoformas Forma: Pailgoji aglomeruotos dalelės	≤ 2,5%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· **Įkvėpus:** Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

· **Po kontakto su akimis:**

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:**

Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 2 tęsinys)

- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
- **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius išsėmusiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 3 tęsinys)

- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti ištemptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
- **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

Nitrilo kaučiukas

Permeation: Level ≥ 3 Rekomenduojamas medžiagos storis: $\geq 0,38$ mm

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· **Akių ir (arba) veido apsaugą**



Tampriai prisipaudžiantys akiniai

· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

· **Bendra informacija**

· **Fizinė būseną**

Skysta(s)

· **Spalva:**

Geltona(s)

· **Kvapą:**

Būdinga(s)

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta

· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**

Nenustatyta.

· **Degumas**

Nevartotina.

· **Viršutinė ir apatinė sprogo ribos**

· **Žemutinė:**

Nenustatyta.

· **Viršutinė**

Nenustatyta.

· **Pliūpsnio temperatūra:**

Nevartotina.

· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**

Netaikoma.

· **Skilimo temperatūra:**

Nenustatyta.

· **pH**

Nenustatyta.

· **Klampa:**

· **Kinematinė klampa**

Nenustatyta.

· **Dinaminis:**

Nenustatyta.

· **Tirpumas**

· **vandeniui:**

Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).

· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**

Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 4 tęsinys)

· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Pastos pavidalo
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Uždegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greitis	Nenustatyta.
· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogsenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapis 5 tęsinys)

Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oralinis(ė) LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermalinis(ė) LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oralinis(ė) LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oralinis(ė) LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Dirgina odą.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Sukelia smarkų akių dirginimą.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Vandeninis toksiškumas:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Pastaba:** Nuodinga(s) žuvims.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.
Vandenyse taip pat nuodinga(s) žuvims ir planktonui.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

nuodingas vandens organizamams

(Puslapio 6 tęsinys)

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų apdorojimo metodai
- Rekomendacija:



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· Europos atliekų katalogas

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP13	Jautrinančios
HP14	Ekotoksiškos

- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris
- ADR, IMDG, IATA

UN3082

- 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas
- ADR

3082 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, SKYSTA, K.N. (reakcijos produktas: bisfenolis-epichlorhidrino derva vidutinės molekulinės masės ≤ 700 , Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

- ADR



- klasė

9 (M6) Įvairios pavojingos medžiagos ir gaminiai

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 7 tęsinys)

· Pavojiškumo etiketė	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Įvairios pavojingos medžiagos ir gaminiai
· Label	9
· 14.4 Pakuotės grupė	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pavojus aplinkai:	
· Marine pollutant:	Simbolis (žuvis ir medis)
· Ypatingas ženklavimas (ADR):	Simbolis (žuvis ir medis)
· Ypatingas ženklavimas (IATA):	Simbolis (žuvis ir medis)
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Atsargiai: Įvairios pavojingos medžiagos ir gaminiai
· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):	90
· EMS numeris:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones	Nevartotina.
· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· ADR	
· Riboti kiekiai (LQ):	5L
· Nekontroliuojami kiekiai (EQ)	Kodas: E1 Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 1000 ml
· Transporto kategorija	3
· Tunelio apribojimo kodas:	(-)
· Pastabos:	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, SKYSTA, K.N. (REAKCIJOS PRODUKTAS: BISFENOLIS-EPICHLORHIDRINO DERIVA VIDUTINĖS MOLEKULINĖS MASĖS =< 700, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 13 (pakeičia versiją 12)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste A

(Puslapio 8 tęsinys)

- **Seveso kategorija E2** Pavojinga vandens aplinkai
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 200 t**
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 500 t**
- **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šią dienišinę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniam teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

- **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Moksliniai tyrimai ir plėtra
- **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Ankstesnės versijos numeris:** 12
- **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Odos ęsdirinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija

- *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Prekybos ženklas:
AH Plus Paste B

Nanoforma

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

Medžiagos / mišinio panaudojimas root canal filling material

Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

Gamintojas / tiekėjas

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Informacijos šaltinis: Research and Development

1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.

Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.

Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Repr. 2 H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.

Pavojaus piktogramos



GHS05 GHS07 GHS08

Signalinis žodis Pavojinga

Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:

amantadine

octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Pavojingumo frazės

H315 Dirgina odą.

H318 Smarkiai pažeidžia akis.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.

Atsargumo frazės

P280

Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapio 1 tęsinys)

- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
 P405 Laikyti užrakintą.
 P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

• **Papildomos nuorodos:**

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

• **2.3 Kiti pavojai**

• **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**

• **PBT:** Nevartotina.

• **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

• **3.2 Mišiniai**

• **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

• **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5	Amorfinis silicio dioksidas Nanoforma: neapdoroto paviršiaus nanoformos Forma: Rutulio pavidalo Struktūra: amorfinės formos aglomeruotos dalelės	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

• **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

• **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

• **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.

• **Po kontakto su oda:**

Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

Nesiliaujant odos perštiejimui, kreiptis į gydytoją.

• **Po kontakto su akimis:**

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.

• **Prarijus:**

Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

Kreiptis medicininės pagalbos.

• **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.

• **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

• **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapis 2 tęsinys)

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti mechaniniu būdu.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemones.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Darbo aprangą laikyti atskirai.
Vengti kontakto su akimis ir oda.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapis 3 tęsinys)

- **Kvėpavimo apsauga** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
- **Rankų apsauga**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui. Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

- **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

- **Akių ir (arba) veido apsauga**



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

- **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

- **Bendra informacija**

- **Fizinė būseną**

Skysta(s)

- **Spalva:**

Balta(s)

- **Kvapų:**

Būdinga(s)

- **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

- **Lydimosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta.

- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**

Nenustatyta.

- **Degumas**

Nevartotina.

- **Viršutinė ir apatinė sprogdumo ribos**

- **Žemutinė:**

Nenustatyta.

- **Viršutinė**

Nenustatyta.

- **Pliūpsnio temperatūra:**

Nevartotina.

- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**

Netaikoma.

- **Skilimo temperatūra:**

Nenustatyta.

- **pH**

Nenustatyta.

- **Klampa:**

- **Kinematinė klampa**

Nenustatyta.

- **Dinaminis:**

Nenustatyta.

- **Tirpumas**

- **vandeniui:**

Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).

- **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**

Nenustatyta.

- **Garų slėgis:**

Nenustatyta.

- **Tankis ir (arba) santykinis tankis**

- **Tankis:**

Nenustatyta.

- **Santykinis tankis:**

Nenustatyta.

- **Garų tankis**

Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapio 4 tęsinys)

- 9.2 Kita informacija
- Išvaizda:
- Forma: Pastos pavidalo
- Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui
- Uždegimo temperatūra: Produktas savaime neužsidega.
- Sprogstamosios (sprogiosios) savybės: Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
- Tirpiklių sudėtis:
- Kietųjų dalelių kiekis: 85,0 %
- Sudėties pakeitimas
- Garavimo greitis: Nenustatyta.

- Informacija apie fizinių pavojų klases
- Sprogstamosios medžiagos atkrenta
- Degiosios dujos atkrenta
- Aerosoliai atkrenta
- Oksiduojančiosios dujos atkrenta
- Suslėgtosios dujos atkrenta
- Degieji skysčiai atkrenta
- Degios kietos medžiagos atkrenta
- Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Piroforiniai skysčiai atkrenta
- Piroforinės kietosios medžiagos atkrenta
- Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu atkrenta
- Oksiduojantieji skysčiai atkrenta
- Oksiduojančiosios kietosios medžiagos atkrenta
- Organiniai peroksidai atkrenta
- Metalų koroziją sukeliančios medžiagos atkrenta
- Desensibilizuoti sprogmėnys atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)

Oralinis(ė) LD50 3.381 mg/kg (rat)

Dermalinis(ė) LD50 66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oralinis(ė) LD50 458 mg/kg (rat)

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapio 5 tęsinys)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oralinis(ė) LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oralinis(ė) LD50 502 mg/kg (rat)

Dermalinis(ė) LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas** Dirgina odą.
- **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas** Smarkiai pažeidžia akis.
- **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas** Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Toksiškumas reprodukcijai** Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
- **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Kitos nuorodos (apie eksperimentinę toksikologiją)**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.

11.2 Informacija apie kitus pavojus· **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas**· **Vandeninis toksiškumas:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų apdorojimo metodai**· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

(Tęsinys 7 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapio 6 tęsinys)

· **Europos atliekų katalogas**

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP8	Ėsdinančios
HP10	Toksiškos reprodukcijai
HP13	Jautrinančios

· Nevalytos pakuotės:

· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.**14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą**

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR

atkrenta

· IMDG, IATA

atkrenta

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasė

atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.5 Pavojus aplinkai:

Nevartotina.

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nevartotina.

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu
pagal IMO priemones

Nevartotina.

· UN "Model Regulation":

atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje
apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė
licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.02.2024

Versijos numeris 12 (pakeičia versiją 11)

Peržiūrėta: 01.02.2024

Prekybos ženklas: AH Plus Paste B

(Puslapio 7 tęsinys)

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skaičiavimo metodas**· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Moksliniai tyrimai ir plėtra· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Ankstesnės versijos numeris:** 11· **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Ūmaus toksiškumo įverčiai)

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Corr. 1C: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1C kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Start

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:**
AH Plus Paste A
- Nanoforma
- **1.2 Vielai vai maisījumam būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/preparāta pielietojums** root canal filling material
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielai vai maisījumam klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Aquatic Chronic 2 H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS07 GHS09

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 1.lpp.)

P333+P313
P501

Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.
Izmest saturu/iekpakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/
starptautiskajiem noteikumiem.

Papildu dati:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB eksperimentu rezultāti

- PBT: Nav pielietojams.
- vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti:

CAS: 25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Konkrētas koncentrācijas robežvērtības: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5	Amorfs silīcija dioksīds Nanoforma: nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta Forma: Sfēriska Struktūra: amorfajām formām aglomerētas daļiņas	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta Forma: Iegarena aglomerētas daļiņas	≤ 2,5%

Papildu informācija: Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Vispārējās norādes: Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
- Pēc ieelpošanas: Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
- Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- Pēc nokļūšanas acīs:

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.

Pēc norīšanas:

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Norādes ārstam: Papildu attiecīga informācija nav pieejama.

- 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 2.lpp.)

- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **8.1 Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 3.lpp.)

- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

- **Cimdu materiāls**

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

Nitrilkaučuks

Permeation: Level ≥ 3 Ieteicamais materiāla biezums: $\geq 0,38$ mm

- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

- **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

- **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

- **Vispārēji dati**
- **Agregātsstāvoklis** Šķidr
- **Krāsa:** Dzeltens
- **Smarža:** Raksturīgs
- **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav pielietojams.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas punkts** Nav pielietojams.
- **Pašuzliesmošanas temperatūra** Nav piemērojams.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav noteikts.
- **pH** Nav noteikts.
- **Viskozitāte:**
- **Kinemātiskā viskozitāte** Nav noteikts.
- **dinamiskā:** Nav noteikts.
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nav/ mazliet samaisāms.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 4.lpp.)

- Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība) Nav noteikts.
- Tvaika spiediens: Nav noteikts.
- Blīvums un/vai relatīvais blīvums
- Blīvums: Nav noteikts.
- Relatīvais blīvums Nav noteikts.
- Tvaiku blīvums Nav noteikts.

- 9.2 Cita informācija
- Izskats:
- Forma: Pastveida
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Aizdegšanās temperatūra: Produkts neaizdegas pats no sevis.
- Sprādzienbīstamība: Produkts nav sprādzienbīstams.
- Stāvokļa maiņa
- Iztvaikošanas ātrums Nav noteikts.

- Informācija par fizikālās bīstamības klasēm
- Sprādzienbīstami materiāli iztrūkst
- Uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Aerosoli iztrūkst
- Oksidējošas gāzes iztrūkst
- Gāzes zem spiediena iztrūkst
- Uzliesmojoši šķidrumi iztrūkst
- Uzliesmojošas cietas vielas iztrūkst
- Pašreaģējošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Pirofori šķidrumi iztrūkst
- Piroforas cietas vielas iztrūkst
- Pašsasilstošas vielas un maisījumi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes iztrūkst
- Oksidējoši šķidrumi iztrūkst
- Oksidējošas cietas vielas iztrūkst
- Organiskie peroksīdi iztrūkst
- Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju iztrūkst
- Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Papildu būtiska informācija nav pieejama
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli:
strong bases
strong oxidants
strong acids
- 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 5.lpp.)

Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

orāli LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

dermāli LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

orāli LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

orāli LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Ādas korozijs/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

Endokrīni disrupcīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Ūdeņu toksiskums:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disrupcīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 6.lpp.)

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

· **Piezīme:** Indīgs zivīm.

· **Cita ekoloģijas informācija:**

· **Vispārējie norādījumi:**

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.

Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemēniecīgākos daudzumos.

Ūdeņos indīgs arī zivīm un planktonam.

indīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

· **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP13	Jutīgumu izraisošs
HP14	Ekotoksisks

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· **ADR**

3082 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, ŠĶIDRAS, C.N.P. (reakcijas produkts: bisfenol-A-(epihlorhidrīns); epoksīdsveķi (vidējā skaita molekulmasa ≤700), Formaldehīds, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 7.lpp.)

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR



· klase

9 (M6) Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Riska faktoru etiķete

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Label

9

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Vides apdraudējumi:

· Jūras piesārņotājs:

Simbols (zīvis un koku)

· Īpaši marēšanas (ADR):

Simbols (zīvis un koku)

· Īpaši marēšanas (IATA):

Simbols (zīvis un koku)

· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Uzmanību: Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi

· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):

90

· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav pielietojams.

· Transports/ cita informācija:

· ADR

· Ierobežotie daudzumi (LQ)

5L

· Atbrīvotie daudzumi (EQ)

Kods: E1

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30 ml

Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 1000 ml

· Transporta kategorija

3

· Tuneļa izmantošanas ierobežojuma kods:

(-)

· Piezīmes:

Exemption according to ADR special provision 375:

This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 3082 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, ŠKIDRAS, C.N.P. (REAKCIJAS PRODUKTS: BISFENOL-A-(EPIHLORHIDRĪNS); EPOKSĪDSVEĶI (VIDĒJĀ

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 8.lpp.)

SKAITA MOLEKULMASA ≤700), FORMALDEHYDE,
POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND
PHENOL), 9, III

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu
 - Direktīva 2012/18/ES
 - Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
 - Seveso kategoriju E2 Ūdens videi bīstama viela
 - Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem
200 t
 - Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem
500 t
 - Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- REGULA (ES) 2019/1148
- I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm
Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Aprēķina metode
- Drošības instrukcijas izstrādātājs: Pētniecība un izstrāde
- Kontaktpersona: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- Versijas numurs iepriekšējai versijai: 12
- Saīsinājumi un akronīmi:
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Turpinājums 10.lpp.)

***Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants***

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 13 (aizstāj versiju 12)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste A

(Turpinājums 9.lpp.)

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija**Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija**Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija**Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija**** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

LV

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:**
AH Plus Paste B
- Nanoforma
- **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** root canal filling material
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Dam. 1 H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Repr. 2 H361 Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.

- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signālvārds** Draudi
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H361 Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 1.lpp.)

P405

Glabāt slēgtā veidā.

P501

Izvest saturu/iekpakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

Papildu dati:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB eksperimentu rezultāti

• **PBT:** Nav pielietojams.

• **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Maisījumi

• **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5	Amorfs silīcija dioksīds Nanoforma: nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta Forma: Sfēriska Struktūra: amorfajām formām aglomerētas daļiņas	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

• **Vispārējās norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

• **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu:

Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

Pēc nokļūšanas acīs:

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

Pēc norīšanas:

Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.

Nogādāt ārsta rīcībā.

• **Norādes ārstam:** Papildu attiecīga informācija nav pieejama.

• **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.

• **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 2.lpp.)

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Mehāniski savākt.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Atvērt tvertni un rīkoties ar to uzmanīgi.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.
- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **8.1 Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Aizsargtērpa uzglabāt atsevišķi.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 3.lpp.)

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

· Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· Ķermeņa aizsardzība: Darba aizsargtērps

*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātvoklis

Šķidr

· Krāsa:

Balts

· Smarža:

Raksturīgs

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons

Nav noteikts.

· Uzliesmojamība

Nav pielietojams.

· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

· Uzliesmošanas punkts

Nav pielietojams.

· Pašuzliesmošanas temperatūra

Nav piemērojams.

· Sadalīšanās temperatūra

Nav noteikts.

· pH

Nav noteikts.

· Viskoziāte:

· Kinemātiskā viskoziāte

Nav noteikts.

· dinamiskā:

Nav noteikts.

· Šķīdība

· ūdeni:

Nav/ mazliet samaisāms.

· Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)

Nav noteikts.

· Tvaika spiediens:

Nav noteikts.

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Relatīvais blīvums

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 4.lpp.)

9.2 Cita informācija

- **Izskats:**
- **Forma:** Pastveida
- **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**
- **Aizdegšanās temperatūra:** Produkts neaizdegas pats no sevis.
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Šķīdinātāja saturs:**
- **Cieto daļiņu saturs:** 85,0 %
- **Stāvokļa maiņa**
- **Iztvaikošanas ātrums** Nav noteikts.

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

- **Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst
- **Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Aerosoli** iztrūkst
- **Oksidējošas gāzes** iztrūkst
- **Gāzes zem spiediena** iztrūkst
- **Uzliesmojoši šķidrumi** iztrūkst
- **Uzliesmojošas cietas vielas** iztrūkst
- **Pašreaģējošas vielas un maisījumi** iztrūkst
- **Pirofori šķidrumi** iztrūkst
- **Piroforas cietas vielas** iztrūkst
- **Pašsasilstošas vielas un maisījumi** iztrūkst
- **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Oksidējoši šķidrumi** iztrūkst
- **Oksidējošas cietas vielas** iztrūkst
- **Organiskie peroksīdi** iztrūkst
- **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** iztrūkst
- **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
- **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)

orāli	LD50	3.381 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

orāli	LD50	458 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 5.lpp.)

CAS: 768-94-5 amantadine

orāli LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

orāli LD50 502 mg/kg (rat)

dermāli LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Kairina ādu.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Citi dati (saistībā ar eksperimentālo toksikoloģiju):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija· **12.1 Toksicitāte**· **Ūdeņu toksiskums:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneitralizētā veidā.

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 6.lpp.)

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· 13.1 Atkritumu apstrādes metodes

· Ieteikums:



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP8	Kodīgs
HP10	Toksisks reprodukcijai
HP13	Jutīgumu izraisošs

· Neattīrītie iesaiņojumi:

· Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA iztrūkst

· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR iztrūkst

· IMDG, IATA iztrūkst

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klase iztrūkst

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA iztrūkst

· 14.5 Vides apdraudējumi:

Nav pielietojams.

· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Nav pielietojams.

· 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav pielietojams.

· UN "Model Regulation":

iztrūkst

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normaīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

· Direktīva 2012/18/ES

· Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 01.02.2024

Versijas numurs 12 (aizstāj versiju 11)

Labojums: 01.02.2024

Produkta nosaukums tirgū: AH Plus Paste B

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTSVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Aprēķina metode**· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 11· **Saīsinājumi un akronīmi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Aplētās akūtās toksicitātes vērtības)

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija

Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija

Skin Corr. 1C: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.C kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatte versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:

AH Plus Paste A

Nanoform

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/ tilberedning Rodfylldningspasta

Anvendelser som frarådes Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent/leverandør:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Avdeling for nærmere informasjon: Research and Development

1.4 Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

Farepiktogrammer



GHS07 GHS09

Varselord Advarsel

Farebestemmende komponenter ved etikettering:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Faresetninger

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger

P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

(fortsett på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatte versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsett fra side 1)

P333+P313

Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

P501

Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

• **Ytterligere informasjon:**

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

• **2.3 Andre farer**

• **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke brukbar.

• **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

• **3.2 Stoffblandinger**

• **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

• **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf silisiumdioksyd	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide	≤ 2,5%

• **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

• **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

• **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

• **etter innånding:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.

• **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

• **etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

• **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

• **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

• **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

• **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 3)

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

Nitrilkautsjuk

Permeation: Level ≥ 3 Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,38$ mm

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

*

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**

• Fysisk tilstand	flytende
• Farge	gul
• Lukt	karakteristisk
• Luktterskel:	Ikke bestemt.
• Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
• Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
• Antennelighet	Ikke brukbar.
• Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
• nedre:	Ikke bestemt.
• øvre	Ikke bestemt.
• Flammepunkt	Ikke brukbar
• Selvantennelsestemperatur	Ikke brukbar.
• Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
• pH	Ikke bestemt.
• Viskositet:	
• Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
• dynamisk:	Ikke bestemt.
• Løselighet	
• Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
• Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
• Damptrykk	Ikke bestemt.
• Tetthet og/eller relativ tetthet	
• Tetthet:	Ikke bestemt
• Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
• Damptetthet:	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 4)

- **9.2 Andre opplysninger**
- **Utseende:**
- **Form:** pastalignende
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplorative egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Tilstandsendring**
- **Fordampingshastighet** Ikke bestemt.

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller
- **Oksiderende gasser** bortfaller
- **Gasser under trykk** bortfaller
- **Brannfarlige væsker** bortfaller
- **Brannfarlige faste stoffer** bortfaller
- **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Pyrofore væsker** bortfaller
- **Pyrofore faste stoffer** bortfaller
- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
- **Desensibiliserte eksplorative varer** bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

• **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

• 12.1 Giftighet

• Akvatisk toksisitet:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke brukbar.• **vPvB:** Ikke brukbar.

• 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

• 12.7 Andre skadevirkninger

• **Bemerkning:** giftig for fisk• **Ytterligere økologiske informasjon:**• **Generelle informasjon:**

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.

I vassdrag også giftig for fisker og plankton.

giftig for vannorganismer

N

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 6)

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

· Ikke rengjort emballasje

· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR

3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse

9 (M6) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

(fortsatt på side 8)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatter versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsatt fra side 7)

· Fareseddel	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Label	9
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (ADR):	Symbol (fisk og treet)
· Spesielle merking (IATA):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Farenummer (Kemler-tall):	90
· EMS-nummer:	F-A,S-F
· Stowage Category	A
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytreemballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	(-)
· Bemerkninger:	Fritakelse iht. ADR særforordning 375: Dette stoffet er ikke underlagt de øvrige forskriftene i ADR når det er pakket i nettomengder på maksimalt 5 l eller 5 kg pære enkeltforpakning eller innvendig forpakning, forutsatt at underavsnitt 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er oppfylt.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL) OXIRANE AND PHENOL), 9, III

*

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2012/18/EU
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Seveso kategori E2

(fortsatt på side 9)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 13 (erstatte versjon 12)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste A

(fortsett fra side 8)

- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 200 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 500 t**
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

• **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

• **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

• **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

• Relevante satser

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH205 Inneholder epoksyforbindelser. Kan gi en allergisk reaksjon.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

- **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling

- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350

- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 12

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:
AH Plus Paste B

Nanoform

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/ tilberedning Rodfylldningspasta

Anvendelser som frarådes Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent/leverandør:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Avdeling for nærmere informasjon: Research and Development

1.4 Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Repr. 2 H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

2.2 Merkingselementer

Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

Farepiktogrammer



GHS05

GHS07

GHS08

Varselord Fare

Farebestemmende komponenter ved etikettering:

amantadine

octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Faresetninger

H315 Irriterer huden.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger

P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsett fra side 1)

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

• **Ytterligere informasjoner:**

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

• **2.3 Andre farer**

• **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke brukbar.

• **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

• **3.2 Stoffblandinger**

• **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

• **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf silisiumdioksyd	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

• **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

• **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

• **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

• **etter hudkontakt:**

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

• **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

• **etter svelging:**

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

Sørg for legebehandling.

• **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

• **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

• **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

• **5.1 Slukningsmidler**

• **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

• **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsett fra side 2)

- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

(fortsett på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsatt fra side 3)

· Håndvern



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenneretegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille.

· Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	hvit
· Lukt	karakteristisk
· Lukterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar
· Selvantennelsestemperatur	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatter versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsatt fra side 4)

- 9.2 Andre opplysninger
- Utseende:
- Form: pastalignende
- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
- Antennelsestemperatur: Produktet er ikke selvantennelig.
- Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- Løsningsmiddelandel:
- Andel faste stoffer: 85,0 %
- Tilstandsendring
- Fordampingshastighet Ikke bestemt.

- Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser
- Eksplosive varer bortfaller
- Brannfarlige gasser bortfaller
- Aerosoler bortfaller
- Oksiderende gasser bortfaller
- Gasser under trykk bortfaller
- Brannfarlige væsker bortfaller
- Brannfarlige faste stoffer bortfaller
- Selvreaktive stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Pyrofore væsker bortfaller
- Pyrofore faste stoffer bortfaller
- Selvopphetende stoffer og stoffblandinger bortfaller
- Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser bortfaller
- Oksiderende væsker bortfaller
- Oksiderende faste stoffer bortfaller
- Organiske peroksider bortfaller
- Etsende for metaller bortfaller
- Desensibiliserte eksplosive varer bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter ingen farlige spaltningprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatter versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsatt fra side 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere informasjon (om eksperimentell toksikologi):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

• **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

• **Akvatisk toksisitet:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

• **Anbefaling:**

Må ikke bortskaftes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

(fortsatt på side 7)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 01.02.2024

Versjon 12 (erstatte versjon 11)

revidert den: 01.02.2024

Handelsnavn: AH Plus Paste B

(fortsett fra side 7)

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**

H302 Farlig ved svelging.

H311 Giftig ved hudkontakt.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

- **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling

- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350

- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 11

- **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Skin Corr. 1C: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1C

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:**
AH Plus Paste A
Nanovorm
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Wortelkanaal vulmateriaal
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS09

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 1)

P333+P313

Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P501

De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Aanvullende gegevens:**

Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

- **2.3 Andere gevaren**

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifieke concentratiegrenzen: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf siliciumdioxide Nanovorm: niet-oppervlaktebehandelde nanovormen Vorm: Bolvormig Structuur: amorse vormen geagglomereerde deeltjes	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanovorm: niet-oppervlaktebehandelde nanovormen Vorm: Langwerpig geagglomereerde deeltjes	≤ 2,5%

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Na het inademen:** Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

- **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

- **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
Nitrilrubber
Permeation: Level ≥ 3
Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,38$ mm
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** geel
- **Geur:** karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** Niet bepaald.
- **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **dynamisch:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 4)

- **Oplosbaarheid**
 - **Water:** niet resp. gering mengbaar
 - **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
 - **Stoomdruk:** Niet bepaald.
 - **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
 - **Dichtheid:** niet bepaald
 - **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid** Niet bepaald.
-
- **9.2 Overige informatie**
 - **Voorkomen:**
 - **Vorm:** pasteus
 - **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
 - **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
 - **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
 - **Toestandsverandering**
 - **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.
-
- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
 - **Ontploffbare stoffen** vervalt
 - **Ontvlambare gassen** vervalt
 - **Aerosolen** vervalt
 - **Oxiderende gassen** vervalt
 - **Gassen onder druk** vervalt
 - **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
 - **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
 - **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
 - **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
 - **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
 - **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
 - **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
 - **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
 - **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
 - **Organische peroxiden** vervalt
 - **Bijtend voor metalen** vervalt
 - **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

*

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 5)

• Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oraal LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermaal LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oraal LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oraal LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

• Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• 12.1 Toxiciteit

• Aquatische toxiciteit:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Giftig voor vissen.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 6)

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(2) vergiftig voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP13	Sensibiliserend
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

• **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

- **ADR**

3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 7)

· 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

· ADR



· klasse

9 (M6) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Etiket

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Label

9

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Milieugevaren:

· Marine pollutant:

Symbool (vis en boom)

· Bijzondere kenmerking (ADR):

Symbool (vis en boom)

· Bijzondere kenmerking (IATA):

Symbool (vis en boom)

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):

90

· EMS-nummer:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· Transport/verdere gegevens:

· ADR

· Beperkte hoeveelheden (LQ)

5L

· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)

Code: E1

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml

· Vervoerscategorie

3

· Tunnelbeperkingscode

(-)

· Opmerkingen:

Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR:
Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 4.1.1.8.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 8)

· VN "Model Regulation":

UN 3082 MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(4,4'-ISOPROPYLDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC
REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-
EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH
(CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 25068-38-6	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
-----------------	--

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E2** Gevaar voor het aquatisch milieu

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 200 t

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 500 t

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

NL

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 13 (vervangt versie 12)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste A

(Vervolg van blz. 9)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

EUH205 Bevat epoxyverbindingen. Kan een allergische reactie veroorzaken.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- **Versienummer van de vorige versie:** 12

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:**
AH Plus Paste B
- Nanovorm
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Wortelkanaal vulmateriaal
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Repr. 2 H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 1)

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Aanvullende gegevens:**

Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

- **2.3 Andere gevaren**

- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf siliciumdioxide Nanovorm: niet-oppervlaktebehandelde nanovormen Vorm: Bolvormig Structuur: amorfe vormen geagglomereerde deeltjes	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

- **na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.

- **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

- **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Deskundige medische behandeling inschakelen.

- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Mechanisch opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Tanks voorzichtig openen en behandelen.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Ademhalingstoestellen gereedhouden.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 3)

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

vloeibaar

- **Kleur:**

wit

- **Geur:**

karacteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smelpunt/vriespunt**

niet bepaald

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

- **Ontvlambaarheid**

Niet bruikbaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **onderste:**

Niet bepaald.

- **bovenste:**

Niet bepaald.

- **Vlampunt:**

niet bruikbaar

- **Zelfontbrandingstemperatuur:**

Niet bruikbaar.

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Viscositeit**

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

- **dynamisch:**

Niet bepaald.

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

niet resp. gering mengbaar

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

- **Stoomdruk:**

Niet bepaald.

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

- **Dichtheid:**

niet bepaald

- **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 4)

- 9.2 Overige informatie
- Voorkomen:
- Vorm: pasteus
- Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid
- Ontstekingstemperatuur: Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- Ontploffingseigenschappen: Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- Oplosmiddelgehalte:
- Gehalte aan vaste bestanddelen: 85,0 %
- Toestandsverandering
- Verdampingssnelheid: Niet bepaald.

- Informatie inzake fysische gevarenklassen
- Ontploffbare stoffen: vervalt
- Ontvlambare gassen: vervalt
- Aerosolen: vervalt
- Oxiderende gassen: vervalt
- Gassen onder druk: vervalt
- Ontvlambare vloeistoffen: vervalt
- Ontvlambare vaste stoffen: vervalt
- Zelfontledende stoffen en mengsels: vervalt
- Pyrofore vloeistoffen: vervalt
- Pyrofore vaste stoffen: vervalt
- Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels: vervalt
- Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen: vervalt
- Oxiderende vloeistoffen: vervalt
- Oxiderende vaste stoffen: vervalt
- Organische peroxiden: vervalt
- Bijtend voor metalen: vervalt
- Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen: vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties: Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten: Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008
- Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

ATE (Acute toxiciteitsschatting)

Oraal	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oraal	LD50	458 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oraal LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oraal LD50 502 mg/kg (rat)

Dermaal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Verdere informatie (voor de experimentele toxicologie):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie• **12.1 Toxiciteit**• **Aquatische toxiciteit:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.

-NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP8	Corrosief
HP10	Vergiftig voor de voortplanting
HP13	Sensibiliserend

· Niet gereinigde verpakkingen:

· Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA verval

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR verval

· IMDG, IATA verval

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse verval

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA verval

· 14.5 Milieugevaren: Niet bruikbaar.

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet bruikbaar.

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten Niet bruikbaar.

· VN "Model Regulation": verval

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 7)

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H311 Giftig bij contact met de huid.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H361 Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Berekeningsmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 01.02.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 01.02.2024

Handelsnaam: AH Plus Paste B

(Vervolg van blz. 8)

• **Versienummer van de vorige versie: 11**

• **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Waarden van acute toxiciteitsschattingen)

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

Skin Corr. 1C: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1C

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

• *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial:
AH Plus Paste A

Nanoforma

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância / da preparação root canal filling material

Utilizações desaconselhadas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Entidade para obtenção de informações adicionais: Research and Development

1.4 Número de telefone de emergência: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Aquatic Chronic 2 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

Pictogramas de perigo



GHS07 GHS09

Palavra-sinal Atenção

Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:

4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 1)

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P501

Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· Indicações adicionais:

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contacto com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas

· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Limites de concentração específicos: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Sílica amorfa Nanoforma: nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície, Forma: Esferoidal Estrutura: formas amorfa partículas aglomeradas	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoforma: nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície, Forma: Alongada partículas aglomeradas	≤ 2,5%

· **aviso adicional:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

· depois da inalação:

Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.

· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

· depois do contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· depois de engolir:

Enxaguar a boca e beber muita água.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.

· 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 2)

- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 3)

- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **Proteção das mãos**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
Borracha nitrílica (NBR)
Permeation: Level ≥ 3
Espessura recomendada: $\geq 0,38$ mm
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Estado físico** líquido
- **Cor:** amarelo
- **Odor:** característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** Não determinado.
- **Inflamabilidade** Não aplicável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **em baixo:** Não determinado.
- **em cima:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** não aplicável
- **Temperatura de autoignição:** Não aplicável.
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **pH** Não determinado.
- **Viscosidade:**
- **Viscosidade cinemática** Não determinado.
- **dinâmico:** Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 4)

- Solubilidade
- água: pouco misturável
- Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico) Não determinado.
- Pressão de vapor: Não determinado.
- Densidade e/ou densidade relativa
- Densidade: não classificado
- Densidade relativa Não determinado.
- Densidade de vapor Não determinado.

- 9.2 Outras informações
- Aspeto:
- Forma: pastoso
- Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança
- Temperatura de ignição: O produto não é auto-inflamável.
- Propriedades explosivas: O produto não corre o risco d'explosomegao.
- Mudança do estado:
- Taxa de evaporação: Não determinado.

- Informações relativas às classes de perigo físico
- Explosivos não aplicável
- Gases inflamáveis não aplicável
- Aerossóis não aplicável
- Gases comburentes não aplicável
- Gases sob pressão não aplicável
- Líquidos inflamáveis não aplicável
- Matérias sólidas inflamáveis não aplicável
- Substâncias e misturas autorreativas não aplicável
- Líquidos pirofóricos não aplicável
- Sólidos pirofóricos não aplicável
- Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento não aplicável
- Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água não aplicável
- Líquidos comburentes não aplicável
- Sólidos comburentes não aplicável
- Peróxidos orgânicos não aplicável
- Corrosivos para os metais não aplicável
- Explosivos dessensibilizados não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- 10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.2 Estabilidade química
- Decomposição térmica / condições a evitar: Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- 10.3 Possibilidade de reacções perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- 10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 10.5 Materiais incompatíveis:
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- 10.6 Produtos de decomposição perigosos: Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008
- Toxicidade aguda Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

por via oral	LD50	10.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

- Corrosão/irritação cutânea Provoca irritação cutânea.
- Lesões oculares graves/irritação ocular Provoca irritação ocular grave.
- Sensibilização respiratória ou cutânea Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- Mutagenicidade em células germinativas
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- Carcinogenicidade Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- Toxicidade reprodutiva Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- Perigo de aspiração Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- 11.2 Informações sobre outros perigos

- Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- 12.1 Toxicidade

- toxicidade aquática:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/24h	2 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.
- 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 6)

· 12.7 Outros efeitos adversos

· **Observação:** Tóxico para os peixes.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.

tóxico para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· **ADR**

3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· **IMDG**

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 7)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR



· Classe

9 (M6) Matérias e objetos perigosos diversos

· Rótulo

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Matérias e objetos perigosos diversos

· Label

9

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Perigos para o ambiente:

· Poluente das águas:

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· Marcação especial (ADR):

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· Marcação especial (IATA):

Símbolo convencional (peixes e árvore)

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador

Atenção: Matérias e objetos perigosos diversos

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):

90

· Nº EMS:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

5L

· Quantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Quantidade líquida máxima por embalagem interior:
30 mlQuantidade líquida máxima por embalagem exterior:
1000 ml

· Categoria de transporte

3

· Código de restrição em túneis

(-)

· Observações:

Isenção nos termos da disposição especial do ADR 375:

Se embalada em quantidades líquidas não superiores a 5 litros ou 5 kg por embalagem única ou interna, esta substância não estará sujeita às demais disposições do ADR se as condições das subseções 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.4 até 4.1.1.8 forem satisfeitas.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 3082 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 8)

REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

• **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

• **Diretiva 2012/18/UE**

• **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Categoria “Seveso” E2** Perigoso para o ambiente aquático

• **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t**

• **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t**

• **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

• **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

• **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

• **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

EUH205 Contém componentes epoxídicos. Pode provocar uma reacção alérgica.

• **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** Método de cálculo

• **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento

• **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

• **Número da versão anterior:** 12

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 13 (substitui a versão 12)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste A

(continuação da página 9)

· Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

p

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Start

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial:
AH Plus Paste B

Nanoforma

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância / da preparação root canal filling material

Utilizações desaconselhadas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

Dentsply DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

Entidade para obtenção de informações adicionais: Research and Development

1.4 Número de telefone de emergência: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Repr. 2 H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

Pictogramas de perigo



GHS05 GHS07 GHS08

Palavra-sinal Perigo

Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:

amantadina

octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

Recomendações de prudência

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 1)

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

• Indicações adicionais:

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

• 2.3 Outros perigos

• Resultados da avaliação PBT e mPmB

• **PBT:** Não aplicável.

• **mPmB:** Não aplicável.

SEÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

• 3.2 Misturas

• **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

• Substâncias perigosas:

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadina Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Sílica amorfa Nanoforma: nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície, Forma: Esferoidal Estrutura: formas amorfa partículas aglomeradas	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

• **aviso adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SEÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

• 4.1 Descrição das medidas de emergência

• **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

• **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

• depois do contacto com a pele:

Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

• depois do contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

• depois de engolir:

Enxaguar a boca e beber muita água.

Solicitar tratamento médico.

• **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.

• 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

• 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Assegurar uma ventilação adequada.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 3)

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

- **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **Protecção das mãos**



Luas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

• Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

• Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

• Protecção ocular/facial



Óculos de protecção totalmente fechados

• Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

• 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

• Informações gerais

• Estado físico

líquido

• Cor:

branco

• Odor:

característico

• Limiar olfativo:

Não determinado.

• Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não determinado.

• Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

Não determinado.

• Inflamabilidade

Não aplicável.

• Limite superior e inferior de explosividade

• em baixo:

Não determinado.

• em cima:

Não determinado.

• Ponto de inflamação:

não aplicável

• Temperatura de autoignição:

Não aplicável.

• Temperatura de decomposição:

Não determinado.

• pH

Não determinado.

• Viscosidade:

• Viscosidade cinemática

Não determinado.

• dinâmico:

Não determinado.

• Solubilidade

• água:

pouco misturável

• Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)

Não determinado.

• Pressão de vapor:

Não determinado.

• Densidade e/ou densidade relativa

• Densidade:

não classificado

• Densidade relativa

Não determinado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 4)

· Densidade de vapor	Não determinado.
· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	pastoso
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosão.
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	85,0 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 5)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

por via oral LD50 458 mg/kg (rat)

CAS: 768-94-5 amantadina

por via oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

por via oral LD50 502 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Outras informações (sobre toxicologia experimental):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

• **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

• 12.1 Toxicidade

• **toxicidade aquática:**

CAS: 768-94-5 amantadina

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 6)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· recomendação:



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP8	Corrosivo
HP10	Tóxico para a reprodução
HP13	Sensibilizante

· Embalagens contaminadas:

· recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR	não aplicável
· IMDG, IATA	não aplicável
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

· Diretiva 2012/18/UE

· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 7)

• **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

• **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

• **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

• **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

• Frases relevantes

H302 Nocivo por ingestão.

H311 Tóxico em contacto com a pele.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H361 Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

• **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** Método de cálculo

• **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento

• **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

• **Número da versão anterior:** 11

• Abreviaturas e acrónimos:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Valores e critérios de estimativa de toxicidade aguda)

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 01.02.2024

Número da versão 12 (substitui a versão 11)

Revisão: 01.02.2024

Nome comercial: AH Plus Paste B

(continuação da página 8)

Skin Corr. 1C: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1C

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

P

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:**
AH Plus Paste A
Nanopostać
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** root canal filling material
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 2 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07 GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 1)

P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Określone granice stężeń: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Krzemionka amorficzna Nanopostać: nanopostacie bez modyfikacji powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne aglomerowane cząstki	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanopostać: nanopostacie bez modyfikacji powierzchni Kształt: Wydłużone aglomerowane cząstki	≤ 2,5%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

· **Po styczności z okiem:**

Plukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Skladować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:

Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Ogólne środki ochrony i higieny:

Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

Ochronę dróg oddechowych Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

Ochrona rąk:



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

Materiał, z którego wykonane są rękawice

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Kauczuk nitrylowy

Permeation: Level ≥ 3

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,38$ mm

Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

Ochronę oczu lub twarzy



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

Ochrona ciała: Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

Stan skupienia

Płynny

Kolor:

Żółty

Zapach:

Charakterystyczny

Próg zapachu:

Nieokreślone.

Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura

wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

Palność materiałów

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 4)

· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura samozapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste A

(ciąg dalszy od strony 5)

- **10.5 Materiały niezgodne:**
strong bases
strong oxidants
strong acids
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Skórne	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
--------	------	------------------------

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Ustne	LD50	10.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h	1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

EC50/24h	3,6 mg/L (daphnia magna)
----------	--------------------------

EC50/72h	9,4 mg/l (Alg)
----------	----------------

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

EC50/24h	2 mg/L (daphnia magna)
----------	------------------------

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
trujący dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR**

3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol,

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: *AH Plus Paste A*

(ciąg dalszy od strony 7)

oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol	
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie - ADR	
	
- Klasa - Nalepka	9 (M6) Różne materiały i przedmioty niebezpieczne 9
IMDG, IATA	
	
- Class - Label	9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne 9
14.4 Grupa pakowania - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Zagrożenia dla środowiska: - Zanieczyszczenia morskie: - Szczegółne oznakowania (ADR): - Szczegółne oznakowania (IATA):	Symbol (ryby i drzewa) Symbol (ryby i drzewa) Symbol (ryby i drzewa)
14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników - Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): - Numer EMS: - Stowage Category	Uwaga: Różne materiały i przedmioty niebezpieczne 90 F-A,S-F A
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
Transport/ dalsze informacje:	
- ADR - Ilości ograniczone (LQ) - Ilości wyłączone (EQ) - Kategoria transportowa - Kodów zakazu przewozu przez tunele - Uwagi:	5L Kod: E1 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 ml 3 (-) Zwolnienie na podstawie przepisu szczególnego ADR 375: W przypadku zapakowania w ilościach netto nieprzekraczających 5 l lub 5 kg na opakowanie jednostkowe lub wewnętrzne niniejsza substancja nie podlega pozostałym przepisom ADR, pod warunkiem spełnienia przepisów podpunktów 4.1.1.1, 4.1.1.2 i 4.1.1.4 do 4.1.1.8.
- IMDG - Limited quantities (LQ)	5L

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: *AH Plus Paste A*

(ciąg dalszy od strony 8)

· *Excepted quantities (EQ)*

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· *UN "Model Regulation":*

UN 3082 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Kategorię Seveso E2 Niebezpieczne dla środowiska wodnego

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku

200 t

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku

500 t

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 13 (zastępuje wersję 12)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste A**

(ciąg dalszy od strony 9)

· **Odknośne zwroty**

H315 Działa drażniąco na skórkę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

EUH205 Zawiera składniki epoksydowe. Może powodować wystąpienie reakcji alergicżnej.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa**· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicżnych: +49-7531-583-350· **Numer poprzedniej wersji:** 12· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórkę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórkę – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:**
AH Plus Paste B
Nanopostać
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** root canal filling material
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Repr. 2 H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 1)

P405 Przechowywać pod zamknięciem.
 P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

· **2.3 Inne zagrożenia**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**

· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Krzemionka amorficzna Nanopostać: nanopostacie bez modyfikacji powierzchni Kształt: Sferoidalne Struktura: postacie amorficzne aglomerowane cząstki	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:**

Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.

· **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Odwieźć do lekarza.

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
 - Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
 - Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
 - Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
 - Oddzielne przechowywanie odzieży ochronnej.
 - Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- **Ogólne dane**

- **Stan skupienia**

Płynny

- **Kolor:**

Biały

- **Zapach:**

Charakterystyczny

- **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura**

wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

- **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

- **Dolna i górna granica wybuchowości**

- **Dolna:**

Nieokreślone.

- **Górna:**

Nieokreślone.

- **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

- **Temperatura samozapłonu:**

Nie nadający się do zastosowania.

- **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

- **pH**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste B

(ciąg dalszy od strony 4)

· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względną	
· Gęstość:	Nie jest określony.
· Gęstość względną	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· Zawartość ciał stałych:	85,0 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste B

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Ustne	LD50	458 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 768-94-5 amantadine

Ustne	LD50	900 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Ustne	LD50	502 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	400 – 500 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Dalsze dane (do toksykologii eksperymentalnej):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

CAS: 768-94-5 amantadine

LC50/96h	25 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h	125 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 6)

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP8	Żrące
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość
HP13	Uczulające

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** brak
- **IMDG, IATA** brak
- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasa** brak
- **14.4 Grupa pakowania**
- **ADR, IMDG, IATA** brak
- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.
- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.
- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.
- **UN "Model Regulation":** brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: **AH Plus Paste B**

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**
 - **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
 - żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

- **Odkładne zwroty**
 - H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
 - H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
 - H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
 - H315 Działa drażniąco na skórę.
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
 - H319 Działa drażniąco na oczy.
 - H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
 - H361 Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
 - H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa**
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Numer poprzedniej wersji:** 11
- **Skróty i akronimy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 01.02.2024

Numer wersji 12 (zastępuje wersję 11)

Aktualizacja: 01.02.2024

Nazwa handlowa: AH Plus Paste B

(ciąg dalszy od strony 8)

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)**Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4**Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3**Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B**Skin Corr. 1C: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1C**Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2**Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1**Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1**Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2**STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3**Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3**** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:**
AH Plus Paste A
Nanoform
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllningsmaterial
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 2 H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**
 
GHS07 GHS09
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 1)

P333+P313

Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

P501

Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Ytterligare uppgifter:**

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

- **2.3 Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Specifika koncentrationsgränser: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf kiseldioxid Nanoform: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Struktur: amorfa former agglomererade partiklar	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanoform: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Avlånga agglomererade partiklar	≤ 2,5%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.

- **Efter inandning:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.

- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 3)

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
Nitrilkautschuk
Permeation: Level ≥ 3
Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,38$ mm
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Gul
- **Lukt:** Karakteristisk
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Tändningstemperatur:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Dynamisk:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 4)

- **Löslighet**
- **Vatten:** Ej resp. föga blandbar
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej bestämd.
- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.
- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:**
 - strong bases
 - strong oxidants
 - strong acids
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 5)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:
CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (rabbit)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oral LD50 10.000 mg/kg (rat)

· På huden: Irriterar huden.

· På ögat: Orsakar allvarlig ögonirritation.

· Luftvägs-/hudsensibilisering Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· Mutagenitet i könsceller

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Cancerogenitet Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Reproduktionstoxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Specifik organtoxicitet – upprepade exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· 11.2 Information om andra faror
· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet
· Akvatisk toxicitet:
CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Persistens och nedbrytbarhet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.3 Bioackumuleringsförmåga Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.4 Rörlighet i jord Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen
· PBT: Ej användbar.

· vPvB: Ej användbar.

· 12.6 Hormonstörande egenskaper Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.

· 12.7 Andra skadliga effekter
· Kommentar: Giftig för fisk.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 6)

· Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· Allmänna hänvisningar:**

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

I vattendrag även giftig för fisk och plankton.

Giftig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering**· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****· Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

· Ej rengjorda förpackningar:**· Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**AVSNITT 14: Transportinformation****· 14.1 UN-nummer eller id-nummer****· ADR, IMDG, IATA**

UN3082

· 14.2 Officiell transportbenämning**· ADR**

3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024 Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12) Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 7)

· 14.3 Faroklass för transport · ADR  · Klass · Etikett 9 (M6) Övriga farliga ämnen och föremål 9	
· IMDG, IATA  · Class · Label 9 Övriga farliga ämnen och föremål 9	
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: · Särskild märkning (ADR): · Särskild märkning (IATA):	Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Stowage Category	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål 90 F-A,S-F A
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter: · ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ) · Transportkategori · Tunnelrestriktionskod · Kommentarer:	5L Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml 3 (-) Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375: När dessa ämnen transporteras i enkelförpackningar eller sammansatta förpackningar med en nettomängd per enkel- eller innerförpackning av högst 5 l för vätskor eller en nettovikt per enkel- eller innerförpackning av högst 5 kg för fasta ämnen, omfattas de inte av några andra bestämmelser under förutsättning att förpackningarna uppfyller de allmänna bestämmelserna i 4.1.1.1, 4.1.1.2 och 4.1.1.4 - 4.1.1.8.
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FLYTANDE, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 8)

CHLORO - 2 , 3 - EPOXYPROPANE ,
 FORMALDEHYDE , POLYMER WITH
 (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier E2** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 200 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 500 t**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

EUH205 Innehåller epoxiförening. Kan orsaka en allergisk reaktion.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

- **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling

- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 12

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 13 (ersätter versionen 12)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste A

(Fortsättning från sida 9)

*IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2**Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2***· * Data ändrade gentemot föregående version**

S

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Start

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:**
AH Plus Paste B
Nanoform
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Rotfyllningsmaterial
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 2 H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 1)

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Ytterligare uppgifter:

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

2.3 Andra faror**Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT:** Ej användbar.**vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.2 Blandningar****Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**Farliga ingredienser:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorf kiseldioxid Nanoform: icke-ytbehandlade nanoformer Form: Sfäroida Struktur: amorfa former agglomererade partiklar	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.**Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.**Efter kontakt med huden:**

Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.

Efter kontakt med ögonen: Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.**Efter förtäring:**

Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Se till att patienten kommer under läkarvård.

Hänvisningar för läkaren: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

s

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Omhändertag förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Skyddsdräkter förvaras separat.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 3)

- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

• Allmänna uppgifter	
• Fysikaliskt tillstånd	Flytande
• Färg:	Vit
• Lukt:	Karaktäristisk
• Lukttröskel:	Ej bestämd.
• Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
• Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
• Brandfarlighet	Ej användbar.
• Nedre och övre explosionsgräns	
• Nedre:	Ej bestämd.
• Övre:	Ej bestämd.
• Flampunkt:	Ej användbar
• Tändningstemperatur:	Ej användbar.
• Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
• pH-värde:	Ej bestämd.
• Viskositet:	
• Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
• Dynamisk:	Ej bestämd.
• Löslighet	
• Vatten:	Ej resp. föga blandbar
• Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
• Ångtryck:	Ej bestämd.
• Densitet och/eller relativ densitet	
• Densitet:	Ej bestämd
• Relativ densitet	Ej bestämd.
• Ångdensitet	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 4)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Trögflytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **Andel av fasta partiklar:** 85,0 %
- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgå
- **Brandfarliga gaser** Utgå
- **Aerosoler** Utgå
- **Oxiderande gaser** Utgå
- **Gaser under tryck** Utgå
- **Brandfarliga vätskor** Utgå
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgå
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgå
- **Pyrofora vätskor** Utgå
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgå
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgå
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgå
- **Oxiderande vätskor** Utgå
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgå
- **Organiska peroxider** Utgå
- **Korrosivt för metaller** Utgå
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgå

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)**

Oral	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oral	LD50	458 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oral LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oral LD50 502 mg/kg (rat)

Dermal LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Övriga uppgifter (beträffande den experimentella toxikologin):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper**
- Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

• 12.1 Toxicitet

• Akvatisk toxicitet:

CAS: 768-94-5 amantadine

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Rekommendation:**



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP8	Frätande
HP10	Reproduktionstoxisk
HP13	Allergiframkalland

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning	
· ADR	Utgår
· IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror:	Ej användbar.
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

(Fortsättning från sida 7)

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

· 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· Relevanta fraser

H302 Skadligt vid förtäring.

H311 Giftigt vid hudkontakt.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H361 Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.

H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

· Område som utfärdar datablad: Forskning och utveckling

· Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

· Versionsnummer på den föregående versionen: 11

· Förkortningar och akronymer:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Corr. 1C: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1C

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik organotxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 01.02.2024

Versionsnummer 12 (ersätter versionen 11)

Omarbetad: 01.02.2024

Handelsnamn: AH Plus Paste B

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

(Fortsättning från sida 8)

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

s

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:**
AH Plus Paste A
- Nanomuoto
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Juurentäyttemateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
- Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
- Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS09

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane
formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 1)

• Lisätietoja:

Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

• 2.3 Muut vaarat

• PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

• **PBT:** Ei voida käyttää.

• **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

• 3.2 Seokset

• **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

• Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 25068-38-6 NLP: 500-033-5	4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317, EUH205 Erityiset pitoisuusrajat: Eye Irrit. 2; H319: C ≥ 5 % Skin Irrit. 2; H315: C ≥ 5 %	25 – 50%
CAS: 9003-36-5	formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317, EUH205	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfinen piidioksidi Nanomuoto: ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja Muoto: Pallomaiset hiukkaset Rakenne: amorfisilla muodoilla agglomeroituneet hiukkaset	≤ 2,5%
CAS: 51274-00-1	Iron hydroxide oxide Nanomuoto: ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja Muoto: Pitkänomaiset hiukkaset agglomeroituneet hiukkaset	≤ 2,5%

• **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

• hengitettävä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

• **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

• aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.

• nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

• **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

-SF

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäriin tai vesistöihin.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaoheut:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointioheut:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoj- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 3)

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

Nitriilikumi

Permeation: Level ≥ 3 Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,38$ mm

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto**

nestemäinen

- **Väri: I**

keltainen

- **Haju: I**

tyypillinen

- **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

- **Sulamis- ja jäätymispiste**

ei määritetty

- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määritetty.

- **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

- **alempi:**

Ei määritetty.

- **ylempi:**

Ei määritetty.

- **Leimahduspiste:**

ei voida käyttää

- **Itsesyttymislämpötila:**

Ei voida käyttää.

- **Hajoamislämpötila:**

Ei määritetty.

- **pH**

Ei määritetty.

- **Viskositeetti:**

- **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määritetty.

- **dynaaminen:**

Ei määritetty.

- **Liukoisuus**

- **veteen:**

ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva

- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**

Ei määritetty.

- **Höyrynpaine**

Ei määritetty.

- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

- **Tiheys:**

ei määritetty

- **Suhteellinen tiheys**

Ei määritetty.

- **Höyryntiheys:**

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 4)

- 9.2 Muut tiedot
- Olomuoto:
- Muoto: I pastamainen
- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Syttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähävyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: Ei määrätty.

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjähäteet tarpeeton
- Syttyvät kaasut tarpeeton
- Aerosolit tarpeeton
- Hapettavat kaasut tarpeeton
- Paineen alaiset kaasut tarpeeton
- Syttyvät nesteet tarpeeton
- Syttyvät kiinteät aineet tarpeeton
- Itsereaktiiviset aineet ja seokset tarpeeton
- Pyroforiset nesteet tarpeeton
- Pyroforiset kiinteät aineet tarpeeton
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoidut räjähteet tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:
strong bases
strong oxidants
strong acids
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

• Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 5)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

Oraali LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 51274-00-1 Iron hydroxide oxide

Oraali LD50 10.000 mg/kg (rat)

- **Ihosoövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Herkistymistä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

• **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle• **12.1 Myrkyllisyys**• **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 25068-38-6 4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane**

LC50/96h 1,5 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 3,6 mg/L (daphnia magna)

EC50/72h 9,4 mg/l (Alg)

CAS: 9003-36-5 formaldehyde, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane and phenol

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Myrkyllinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.
myrkyllinen vesieliöille

SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· Suositus:



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP13	Herkistävä
HP14	Ympäristölle vaarallinen

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA

UN3082

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR

3082 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol), MARINE POLLUTANT

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (4,4'-Isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, Formaldehyde, polymer with (chloromethyl)oxirane and phenol)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR



· luokka

9 (M6) Muut vaaralliset aineet ja esineet

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 7)

· Lipuke 9

· IMDG, IATA



· Class

9 Muut vaaralliset aineet ja esineet

· Label

9

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Ympäristövaarat:

· Marine pollutant:

Symboli (kala ja puu)

· Erityistä merkintää (ADR):

Symboli (kala ja puu)

· Erityistä merkintää (IATA):

Symboli (kala ja puu)

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):

90

· EMS-numero:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ)

5L

· Poikkeusmäärät (EQ)

Koodi: E1

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 ml

· Kuljetuskategoria

3

· Tunnelirajoituskoodi:

(-)

· Huomautuksia:

Vapautus ADR-erikoismääräyksen 375 mukaisesti:

Mikäli tämä aine on pakattu enintään 5 litran tai 5 kg:n (netto) yksittäis- tai sisäpakkaukseen, se ei ole tavanomaisten ADR-määräysten alainen edellyttäen, että kappaleiden 4.1.1.1, 4.1.1.2 ja 4.1.1.4–4.1.1.8. määräykset täyttyvät.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 3082 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (4,4'-ISOPROPYLIDENEDIPHENOL, OLIGOMERIC REACTION PRODUCTS WITH 1-CHLORO-2,3-EPOXYPROPANE, FORMALDEHYDE, POLYMER WITH (CHLOROMETHYL)OXIRANE AND PHENOL), 9, III

SF

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 8)

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
 - Direktiivi 2012/18/EU
 - Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - Seveso-luokka E2 Vaarallisuus vesiympäristölle
 - Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t
 - Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 500 t
 - NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- ASETUS (EU) 2019/1148
 - Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaali-määriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa. Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- Asiaankuuluvat lausekkeet
 - H315 Ärsyttää ihoa.
 - H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 - H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 - H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
 - EUH205 Sisältää epoksihartseja. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä
- Näyttelyalue ohjelehti: Tutkimus ja kehitys
- Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- Käyttökategoria 41
- Teollisuus standardiluokitus 851
- Edellisen version versionro: 12
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 13 (korvaa version 12)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste A

(jatkuu sivulla 9)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

• *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:**
AH Plus Paste B
- Nanomuoto
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Juurentäyttemateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Repr. 2 H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS05 GHS07 GHS08

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
amantadine
octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Turvalausekkeet**
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto iho vedellä [tai suihkuta].
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 1)

P501

Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

Lisätietoja:

Koska tuote on direktiivin 93/42/EY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

2.3 Muut vaarat**PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.2 Seokset****Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.**Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 113506-22-2	N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9 Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 768-94-5 EINECS: 212-201-2	amantadine Repr. 2, H361; Skin Corr. 1B, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 3, H412	≥ 5 – < 10%
CAS: 112945-52-5 EINECS: 231-545-4	Amorfinen piidioksidi Nanomuoto: ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja Muoto: Pallomaiset hiukkaset Rakenne: amorfisilla muodoilla agglomeroituneet hiukkaset	≤ 2,5%
CAS: 68889-71-4	octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine Acute Tox. 3, H311; Skin Corr. 1C, H314; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%

Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.**hengitettyä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.**ihokosketuksessa:**

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Saatettava lääkärin hoitoon.

Ohjeita lääkärille: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet****Sopivat sammutusaineet** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 2)

- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuleutuksesta.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoittoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suojausväline on säilytettävä erikseen.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

(jatkuu sivulla 4)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 3)

· Käsien suojaus



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit.

· Kehosuojaus: Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

nestemäinen

· Väri: I

valkoinen

· Haju: I

tyypillinen

· Hajukynnys:

Ei määritetty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

ei määritetty

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määritetty.

· Syttyvyys

Ei voida käyttää.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· alempi:

Ei määritetty.

· ylempi:

Ei määritetty.

· Leimahduspiste:

ei voida käyttää

· Itsesyttymislämpötila:

Ei voida käyttää.

· Hajoamislämpötila:

Ei määritetty.

· pH

Ei määritetty.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määritetty.

· dynaaminen:

Ei määritetty.

· Liukoisuus

· veteen:

ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva

· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)

Ei määritetty.

· Höyrynpaine

Ei määritetty.

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys:

ei määritetty

· Suhteellinen tiheys

Ei määritetty.

· Höyryntiheys:

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 4)

- 9.2 Muut tiedot
- Olomuoto:
- Muoto: I pastamainen
- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Syttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähävyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Liuoteainepitoisuus:
- Kiinneainepitoisuus: 85,0 %
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: Ei määrätty.

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjähäteet tarpeeton
- Syttyvät kaasut tarpeeton
- Aerosolit tarpeeton
- Hapettavat kaasut tarpeeton
- Paineen alaiset kaasut tarpeeton
- Syttyvät nesteet tarpeeton
- Syttyvät kiinteät aineet tarpeeton
- Itseaktiiviset aineet ja seokset tarpeeton
- Pyroforiset nesteet tarpeeton
- Pyroforiset kiinteät aineet tarpeeton
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoidut räjähteet tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	3.381 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	66.667 – 83.333 mg/kg (rat)

CAS: 113506-22-2 N,N'-Dibenzyl-5-oxanonandiamin-1,9

Oraali	LD50	458 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

(jatkuu sivulla 6)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 5)

CAS: 768-94-5 amantadine

Oraali LD50 900 mg/kg (rat)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

Oraali LD50 502 mg/kg (rat)

Dermaali LD50 400 – 500 mg/kg (rat)

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- **Herkistymistä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisätietoja (ekperimenttiseen toksikologiaan):**
Product is not classified as Skin Corr. 1B (H314), as a test according to OECD 435 had shown no corrosivity to the skin.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

• **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

• **12.1 Myrkyllisyys**• **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 768-94-5 amantadine**

LC50/96h 25 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 22,1 mg/L (daphnia magna)

CAS: 68889-71-4 octahydro-4,7-methano-1H-indenedimethylamine

LC50/96h 125 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.

-SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Suositus:



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP8	Syövyttävä
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen
HP13	Herkistävä

Puhdistamattomat pakkaukset:

Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero	
ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	
ADR	tarpeeton
IMDG, IATA	tarpeeton
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
ADR, ADN, IMDG, IATA	
luokka	tarpeeton
14.4 Pakkausryhmä	
ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
UN "Model Regulation":	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Direktiivi 2012/18/EU

Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 7)

- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H311 Myrkyllistä joutuessaan iholle.

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys

- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

- **Käyttökategoria** 41

- **Teollisuus standardiluokitus** 851

- **Edellisen version versionro:** 11

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katteoria 4

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2024

Versionumero 12 (korvaa version 11)

Tarkistus: 01.02.2024

Kauppanimike: AH Plus Paste B

(jatkuu sivulla 8)

*Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3**Skin Corr. 1B: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1B**Skin Corr. 1C: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1C**Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2**Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1**Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2**Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1**Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2**STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3***· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF